Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Rapport d'évaluation ERC2011-07

Souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*

(also available in English)

Le 12 octobre 2011

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-1246 (imprimée)
1911-8015 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-26/2011-7F (publication imprimée)
H113-26/2011-7F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2011

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Décision d'homologation concernant la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 4
Considérations relatives à la valeur 4
Mesures de réduction des risques 5
Quels sont les renseignements scientifiques supplémentaires requis? 6
Autres renseignements 6
Évaluation scientifique 7
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 7
1.1 Description de la matière active de qualité technique 7
1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de la préparation commerciale 8
1.3 Mode d'emploi 8
1.4 Mode d'action 9
2.0 Méthodes d'analyse 10
2.1 Méthodes d'identification du microorganisme 10
2.2 Méthodes de détermination de la pureté des souches 10
2.3 Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du produit destiné à la fabrication des préparations commerciales 10
2.4 Méthodes d'identification et de quantification des résidus (viables ou non viables) du microorganisme actif et des métabolites pertinents 11
2.5 Méthodes d'analyse des impuretés pertinentes dans le produit fabriqué 11
2.6 Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée de conservation du microorganisme 11
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 12
3.1 Sommaire de la toxicologie et de l'infectiosité 12
3.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et occasionnelle ainsi que des risques connexes 17
3.2.1 Exposition professionnelle 17
3.2.2 Exposition occasionnelle 18
3.3 Évaluation de l'exposition alimentaire et des risques connexes 18
3.3.1 Aliments 18
3.3.2 Eau potable 18
3.3.3 Risques d'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire chez les sous-populations sensibles 19
3.4 Limites maximales de résidus 19
3.5 Exposition globale 19
3.6 Effets cumulatifs 19

4.0 Effets sur l'environnement 19
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 19
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 20
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres 20
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques 24
5.0 Valeur 24
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 24
5.1.1 Allégations acceptables quant à l'efficacité 25
5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes 25
5.3 Volet économique 25
5.4 Durabilité 25
5.4.1 Recensement des solutions de remplacement 25
5.4.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée 25
5.4.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou possible d'une résistance 26
5.4.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité 26
6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires 26
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 26
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 27
7.0 Résumé 27
7.1 Méthodes d'analyse du microorganisme, tel qu'il est fabriqué 27
7.2 Santé et sécurité humaines 27
7.3 Risque pour l'environnement 28
7.4 Valeur 29
7.5 Utilisations rejetées 29
8.0 Décision d'homologation 29
Liste des abréviations 31
Annexe I Tableaux et figures 33
Tableau 1 Toxicité et infectiosité de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* 33
Tableau 2 Toxicité pour les espèces non ciblées 40
Tableau 3 Autres insecticides actuellement homologués pour la suppression des aleurodes sur les plantes ornementales cultivées en serre 44
Tableau 4 Allégations d'utilisation (sur l'étiquette) proposées par le demandeur et décision prise à leur égard 45
Références 49

Aperçu

Décision d'homologation concernant la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a accordé une homologation conditionnelle pour la vente et l'utilisation de NoFly de qualité technique et de NoFly WP, qui contiennent comme matière active de qualité technique la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*, aux fins de la suppression des aleurodes dans les cultures en serre.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Bien que les risques et la valeur liés au produit aient été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont appliquées, le demandeur doit présenter des renseignements scientifiques complémentaires à titre de condition d'homologation.

Dans le présent aperçu, on décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que dans l'évaluation scientifique, on présente des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur du NoFly de qualité technique et de NoFly WP.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

La *Loi sur les produits antiparasitaires* vise principalement à faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne aucun risque inacceptable pour la population et l'environnement. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable que l'exposition au produit ou l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées, ne nuira pas à la santé humaine, aux générations futures ni à l'environnement. La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent être notamment d'ajouter sur l'étiquette du produit des mises en garde particulières visant à réduire davantage les risques.

---

1 « Risques acceptables », tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur », telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « l'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-groupes de population sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les effets découlant de l'utilisation des produits antiparasitaires. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides ou sur le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*?

La souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* est un champignon qui cause une maladie mortelle chez un grand nombre d'insectes. Présent dans la préparation commerciale NoFly WP et appliqué en pulvérisation foliaire, il permet de supprimer les aleurodes qui causent de graves dommages aux cultures en serre au Canada.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* ait des effets nuisibles sur la santé si NoFly WP est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

Certaines personnes pourraient être exposées à la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* lorsqu'elles manipulent et appliquent ce produit. Dans l'évaluation des risques pour la santé, plusieurs facteurs importants sont pris en compte :

- les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple la formation de sous-produits toxiques);
- les déclarations d'incident;
- son potentiel pathogène ou toxique tel qu'il est déterminé dans les études toxicologiques;
- le degré d'exposition possible à cette souche en comparaison du degré d'exposition possible à d'autres souches de ce microorganisme déjà isolées dans la nature.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets possibles sur la santé découlant de l'exposition à de fortes doses afin de déterminer les risques de pathogénicité, d'infectiosité et de toxicité. Les spores de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* administrées à des animaux de laboratoire n'ont causé aucun signe de toxicité ou de maladie importante. De plus, la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* ne croît pas aux températures de plus de 35 °C, et aucun effet nocif lié à *Paecilomyces fumosoroseus* n'a été signalé dans les publications scientifiques.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Conformément à la *Loi sur les aliments et drogues*, il est interdit de vendre des aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentrations supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR des pesticides sont établies aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues* à partir de l'évaluation des données scientifiques soumises conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Chaque valeur de LMR correspond à la concentration maximale d'un pesticide (en parties par million) permise dans ou sur certains aliments. Les aliments contenant des résidus de pesticide en concentrations ne dépassant pas la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Puisque ces produits ne sont pas directement appliqués sur des aliments, il n'y a pas de risques préoccupants liés à l'exposition alimentaire de la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, de même que les animaux. Par conséquent, il n'est pas nécessaire d'établir de LMR pour la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*. De même, la probabilité que des résidus contaminent les approvisionnements en eau potable est négligeable, sinon nulle. Les risques liés à une exposition par le régime alimentaire sont donc minimes, voire nuls.

Risques professionnels liés à la manipulation de NoFly WP

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants si NoFly WP est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette qui comprend des mesures de protection.

Les producteurs qui manipulent NoFly WP peuvent être exposés par contact direct avec la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* par voie cutanée, par voie oculaire ou par inhalation. C'est pourquoi il sera précisé sur l'étiquette de ces produits que les producteurs exposés à ces préparations commerciales doivent porter des gants imperméables à l'eau, un vêtement à manches longues, un appareil respiratoire approuvé par le National Institute of Occupational Safety and Health (doté d'un filtre N-95, P-95, R-95 ou HE pour la filtration de produits biologiques), un pantalon long ainsi que des chaussettes et des chaussures. Il n'est pas nécessaire de porter des lunettes de sécurité, car les études soumises sur l'irritation oculaire indiquent que le produit peut causer une irritation oculaire minime.

Pour ce qui est de l'exposition occasionnelle, elle devrait être bien inférieure à celle des personnes qui manipulent le produit et des préposés au mélange et au chargement; elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque NoFly WP pénètre dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

Une fois appliquée, la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* devrait pouvoir survivre dans l'environnement si les conditions sont propices (en termes de température et d'humidité); avec le temps, les populations de cette souche devraient décroître et retrouver leur abondance naturelle.

Les effets de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* sur des insectes utiles et/ou importants pour l'environnement ont été examinés. Les études indiquent que cette souche a été toxique ou infectieuse pour certains insectes utiles. Cependant, aucun effet nocif pour les guêpes n'a été constaté. L'étiquette de NoFly WP informera les utilisateurs que la préparation commerciale peut nuire aux insectes pollinisateurs, notamment aux abeilles, ainsi qu'à certains insectes utiles, et les avertira d'éviter d'appliquer NoFly WP directement sur les abeilles lorsqu'elles butinent. Il s'agit d'une mesure de précaution visant à réduire au minimum l'exposition des abeilles même si rien n'indique que *Paecilomyces fumosoroseus* est pathogène ou toxique pour les abeilles.

Bien qu'aucun essai n'ait été réalisé sur l'exposition des oiseaux par voie intratrachéale, par inhalation et par injection, et sur l'exposition des mammifères sauvages, des poissons, des insectes aquatiques, des lombrics, des microorganismes et des végétaux, les renseignements disponibles étaient suffisants pour déterminer que l'exposition à ce produit ne devrait entraîner aucun effet nocif important pour ces organismes non ciblés. Aucun cas de maladie liée à la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* chez les oiseaux, les mammifères sauvages, les poissons, les insectes aquatiques, les lombrics, les microorganismes et les végétaux n'a été signalé dans la documentation disponible. De même, l'utilisation proposée de NoFly WP pour la suppression des aleurodes dans les serres devrait entraîner une exposition minime des organismes non ciblés.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de NoFly WP?

Appliqué par pulvérisation foliaire, NoFly WP permet de supprimer les aleurodes sur les plantes cultivées en serre et est compatible avec les espèces d'*Encarsia* utilisées comme agents de lutte biologique.

NoFly WP est utile car il constitue une solution de remplacement efficace à la suppression des aleurodes en milieu serricole. Les aleurodes sont des organismes très nuisibles à une vaste gamme de cultures en serre au Canada et il semble que certaines espèces acquièrent une résistance aux insecticides chimiques. NoFly WP présente un nouveau mode d'action non chimique et s'est révélé compatible avec les espèces d'*Encarsia*, des parasitoïdes qui sont souvent employés comme agents de lutte biologique contre les aleurodes en serre.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette de chaque pesticide homologué comprend le mode d'emploi propre au pesticide, lequel précise notamment les mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de respecter le mode d'emploi.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette de NoFly WP pour réduire les risques possibles identifiés dans le cadre de la présente évaluation :

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme avec tout agent microbien de lutte antiparasitaire, les réactions allergiques sont à craindre chez les utilisateurs soumis à des expositions répétées à la souche de FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*. Par conséquent, toutes les personnes qui manipulent NoFly WP doivent porter des gants imperméables à l'eau, un vêtement à manches longues, un appareil respiratoire approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health et doté d'un filtre de type N-95, P-95, R-95 ou EPA pour les produits biologiques, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes. Le port de lunettes de sécurité n'est pas nécessaire, car les études sur l'irritation oculaire soumises aux fins de l'évaluation indiquent que le produit pourrait causer une irritation oculaire minime. Comme autre mesure de réduction des risques, un délai de sécurité de quatre heures immédiatement après l'application du produit est prescrit. Tous les travailleurs qui entrent dans les sites récemment traités sont tenus de porter l'équipement de protection individuelle, y compris un appareil respiratoire approuvé par le National Institute of Occupational Safety and Health jusqu'à ce que la brume de pulvérisation se soit déposée.

Environnement

Par mesure de précaution générale, l'étiquette mentionne qu'il est interdit d'appliquer le produit directement dans les habitats aquatiques (par exemple lacs, cours d'eau et étangs). L'étiquette enjoint également les producteurs à empêcher les effluents et les eaux de ruissellement qui proviennent des serres et qui renferment le produit d'atteindre les lacs, les ruisseaux, les étangs et tout autre plan d'eau, et à éviter de contaminer les eaux de surface lors de l'élimination des eaux de lavage de l'équipement.

L'étiquette informe aussi les utilisateurs que NoFly WP peut nuire aux insectes pollinisateurs (notamment aux abeilles) et à certains insectes utiles qui peuvent être employés dans le cadre de programmes de lutte intégrée en serriculture. Une mise en garde indique aux utilisateurs d'éviter d'appliquer le produit directement sur les abeilles lorsqu'elles butinent.

Quels sont les renseignements scientifiques supplémentaires requis?

Bien que les risques et la valeur liés au produit aient été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont appliquées, le demandeur doit présenter des renseignements scientifiques complémentaires comme condition d'homologation. Pour de plus amples renseignements, consultez la section Évaluation scientifique du présent rapport ou l'Avis aux termes de l'article 12 liés à ces homologations conditionnelles. Le demandeur doit fournir les renseignements suivants dans les délais indiqués.

Santé humaine

Pour déterminer l'activité et la contamination microbienne, l'ARLA exige des analyses de confirmation sur cinq lots de production de NoFly WP et de NoFly de qualité technique à grande échelle au site de fabrication proposé. Les données doivent être fournies à l'ARLA dans un délai de trois ans à partir de la date de la décision initiale relative à l'homologation de ces produits.

Autres renseignements

Puisque les homologations conditionnelles se rapportent à une décision qui doit faire l'objet d'une consultation publique[3], l'ARLA publiera un document de consultation lorsqu'une décision sera proposée concernant une demande de conversion de l'homologation conditionnelle en homologation complète ou une demande de renouvellement de l'homologation conditionnelle, selon la première éventualité.

Le public pourra consulter les données d'essai mentionnées dans le présent rapport d'évaluation (soit les données d'essai utiles à l'appui de la décision d'homologation) lorsque, après consultation publique, la décision aura été prise de convertir les homologations conditionnelles en homologations complètes ou de renouveler les homologations conditionnelles. Pour de plus amples renseignements, communiquez avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

[3] Aux termes du paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Évaluation scientifique

Souche FE 9901 de Paecilomyces fumosoroseus

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active de qualité technique

Microorganisme actif	Souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*
Utilité	Suppression des aleurodes par l'infection et l'élimination des œufs, des larves et des adultes
Nom binomial	Souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*
Appellation taxonomique[1]	
Règne	Fungi
Sous-règne	Dikarya
Embranchement	Ascomycota
Sous-embranchement	Pezizomycotina
Classe	Sordariomycetes
Sous-classe	Hypocreomycetidae
Ordre	Hypocreales
Genre	*Paecilomyces*
Espèce	*fumosoroseus*
Souche	FE 9901
Renseignement sur l'état des brevets	Le demandeur ne détient aucun brevet au Canada.
Pureté nominale de la matière active	$8{,}1 \times 10^9$ unités formatrices de colonies (CFU)/mL
Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre	La matière active de qualité technique (MAQT) ne contient ni impureté ni microcontaminant réputés être des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques. Ce produit doit satisfaire aux normes relatives au rejet de contaminants microbiologiques. Il a été établi que les cultures de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* produisent les beauvérolides M et I et que des extraits de ces cultures sont cytotoxiques pour les cellules HL60 (analogues aux lymphoblastes humains), les cellules humaines de cancer du poumon et les cellules rénales de chien de la lignée Madin-Darby.

[1] http://www.ncbi.nlm.nih.gov/Taxonomy/Browser/wwwtax.cgi?id=114497

1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de la préparation commerciale

Produit de qualité technique : NoFly de qualité technique

Propriété	Résultat
État physique	Poudre
Garantie	$8{,}1 \times 10^9$ CFU/mL (nominale)
Couleur	Lilas (s'approchant de Pantone 435M)
Odeur	Analogue à celle de la levure
Taille des particules	99 % < 100 µm
Masse volumique	0,6 à 0,7 g/cm^3

Préparation commerciale : NoFly WP

Propriété	Résultat
État physique	Poudre
Garantie	$2{,}0 \times 10^9$ CFU/mL (nominale)
Couleur	Lilas (Pantone 435M/662C)
Odeur	Analogue à celle de la levure
Masse volumique	0,65 à 0,75 g/cm^3

1.3 Mode d'emploi

Pour la suppression des aleurodes sur toutes les plantes ornementales cultivées en serre.

NoFly WP est composé des blastospores actives d'un champignon présent naturellement dans l'environnement, soit de *Paecilomyces fumosoroseus* de souche FE 9901, ainsi que des substances inertes de qualité alimentaire. Les spores sont actives et peuvent être endommagées si le produit est entreposé à des températures élevées ou si elles sont en contact avec de l'eau pendant plus de 24 heures.

NoFly WP peut généralement être appliqué au moyen de l'équipement d'application usuel. L'emploi de pulvérisateurs manuels, offrant une pression de fonctionnement minimale de 4 psi, est fortement recommandé.

L'efficacité est maximale lorsque NoFly WP est utilisé dans le cadre d'un programme de lutte antiparasitaire conçu pour maintenir les populations d'insectes sous les seuils qui sont dommageables pour les cultures. Généralement, un insecte infecté meurt au bout de 3 à 7 jours et il faut 7 à 10 jours après la première pulvérisation pour constater une réduction de la population d'insectes. Les doses d'application, la fréquence des pulvérisations, la couverture de la pulvérisation et le degré d'infestation influent sur la rapidité à laquelle les populations sont réduites. Il est recommandé de procéder fréquemment au dépistage des insectes dans les cultures. NoFly WP est le plus efficace lorsqu'il est appliqué dès la première apparition des insectes dans la culture, avant que les populations d'insectes ne soient importantes.

Culture	Dose d'application	Moment de l'application
Plantes ornementales cultivées en serre	3 g/L Jusqu'à un maximum de 2 000 L/ha	À tout stade de croissance de la culture. Il faut commencer les traitements aux premiers signes de présence de l'organisme nuisible.

Instructions relatives à l'application

- Il faut commencer les traitements aux premiers signes de présence de l'organisme nuisible. Appliquer à tous les 15 jours, ou moins (5 à 8 jours) si l'infestation est importante, jusqu'à un maximum de trois applications.
- Appliquer un volume de pulvérisation suffisant pour couvrir complètement la culture, déterminé en fonction de la taille des plantes, jusqu'à un maximum de 2 000 L/ha. Veiller à couvrir aussi le dessous des feuilles.
- Dissoudre le contenu des sacs dans un volume d'eau suffisant et mélanger à l'aide d'un agitateur afin d'obtenir une suspension homogène de couleur bleue. Appliquer immédiatement au moyen d'un pulvérisateur ordinaire. Une pression d'au moins 4 psi est recommandée pour les applications.
- Les applications doivent être effectuées lorsque le rayonnement solaire est faible (en fin d'après-midi ou en soirée), que l'humidité relative à l'intérieur de la serre est élevée et que la température est inférieure à 30 °C.
- NoFly WP est compatible avec les espèces d'*Encarsia* utilisées comme agents de lutte biologique contre les aleurodes et est recommandé pour l'utilisation dans le cadre d'un programme de lutte intégrée.
- L'application de fongicides n'est pas compatible avec NoFly WP. Prévoir un intervalle d'au moins une semaine entre les applications de NoFly WP et de fongicides. Le recours à tout autre pesticide doit faire l'objet d'un examen rigoureux, compte tenu du fait que la matière active de NoFly WP est un microorganisme et qu'il faut éviter d'utiliser toute substance pouvant nuire à sa viabilité.

1.4 Mode d'action

NoFly WP contient les blastospores d'un champignon entomopathogène, *Paecilomyces fumosoroseus* de souche FE 9901, qui adhèrent à la cuticule des insectes et germent rapidement.

Ce champignon peut infecter les aleurodes à toute étape de leur cycle de vie. Il pénètre la cuticule et croît à l'intérieur de l'insecte, entraînant sa mort en 3 à 7 jours.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'identification du microorganisme

En culture sur une gélose dextrosée à la pomme de terre, les colonies de *Paecilomyces fumosoroseus* sont floconneuses et leur contour est circulaire. Elles sont blanches et tournent souvent au jaune pâle sur le pourtour, devenant brun-gris lors de la formation des conidies. Les conidies sont produites par des phialides isolées ou réunies en verticilles, disposées irrégulièrement le long des hyphes aériens. Les colonies de *Paecilomyces fumosoroseus* se distinguent de celles des espèces de *Penicillium* par la couleur vert vif ou bleu-vert des colonies produites par *Penicillum*. L'empreinte macromoléculaire de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* a été comparée à celle de 3 autres isolats de *Paecilomyces fumosoroseus* par le Molecular Biology Laboratory du CABI Bioscience Institute. Les techniques utilisées ont fait appel à deux marqueurs : a) le marqueur VNTR (nombre variable de répétitions en tandem), aussi appelé empreinte génétique par réaction en chaîne de la polymérase avec amorces arbitraires, et b) le marqueur ISSR (amplification intermicrosatellites). Il existe d'autres techniques d'identification et de caractérisation du microbe, dont le séquençage de l'espaceur interne transcrit (ITS) de l'ADNr et l'amplification aléatoire d'ADN polymorphe par réaction en chaîne de la polymérase (permettant de suivre le devenir).

2.2 Méthodes de détermination de la pureté des souches

Des échantillons de la première culture lyophilisée issue de l'isolat original (culture mère) sont entretenus et conservés par cryoconservation. À intervalles réguliers, on soumet la culture mère à des tests pour en vérifier la pathogénicité à l'égard des aleurodes, dans les conditions de laboratoire, avec diverses dilutions qu'on applique à un certain nombre d'aleurodes à divers stades de maturité ainsi qu'au stade adulte. Si l'activité se révèle avoir diminué, on reconstitue la culture mère à partir de la collection de cultures, en l'occurrence la collection de la Agricultural Research Service Collection of Entomopathogenic Fungi du United States Department of Agriculture.

2.3 Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du produit destiné à la fabrication des préparations commerciales

La teneur garantie de NoFly de qualité technique et de NoFly WP est fondée sur le nombre de spores viables par volume de produit. Le nombre total de spores est déterminé au moyen d'un hémocytomètre. En outre, le taux de germination de chaque lot doit être supérieur ou égal à 80 %. Des données ont été soumises sur l'activité de lots de NoFly qui n'ont pas été produits au site de fabrication proposé. Cependant, les données sont acceptables et jugées représentatives de la qualité du produit provenant du site proposé. Comme condition à l'homologation, le demandeur doit soumettre des données de confirmation de l'activité des lots de NoFly de qualité technique et de NoFly WP produits au site de fabrication proposé.

2.4 Méthodes d'identification et de quantification des résidus (viables ou non viables) du microorganisme actif et des métabolites pertinents

Les extraits de cultures de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* se sont révélés cytotoxiques pour les cellules HL60 (analogues aux lymphoblastes humains), les cellules de cancer du poumon humain (Hep-2) et les cellules rénales de chien de la lignée Madin-Darby. Ces extraits contiendraient également trois métabolites, le beauvérolide M et le beauvérolide I, ainsi que l'acide pyridine-2,6-dicarboxylique qui est réputé avoir des propriétés insecticides. Cependant, dans d'autres études réalisées antérieurement, les beauvérolides M et I n'ont pas présenté d'effet bactéricide, fongicide ou insecticide ni d'autres effets toxiques directs. Étant donné les résultats positifs aux tests de cytotoxicité sur les cultures de cellules de mammifères, il est possible que la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* dans NoFly de qualité technique et NoFly WP produise des métabolites toxiques inconnus.

NoFly WP ne doit pas être utilisé sur des cultures destinées à la consommation humaine ou animale. Par conséquent, l'établissement de LMR n'est pas nécessaire pour la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* et, de ce fait, aucune méthode de détermination et de quantification de l'agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA) et des métabolites pertinents n'est exigée.

2.5 Méthodes d'analyse des impuretés pertinentes dans le produit fabriqué

Les procédures de contrôle de la qualité utilisées pour limiter la contamination par des microorganismes pendant la fabrication de NoFly de qualité technique et de NoFly WP sont acceptables. Cependant, les données d'analyse à l'égard de la contamination microbienne des lots de NoFly produits à un site de fabrication autre que celui proposé pour l'homologation ont été soumises par le titulaire. La MAQT et la préparation commerciale doivent satisfaire aux normes admises relatives au rejet de contaminants microbiens de l'ancien site de fabrication avant le rejet du produit fabriqué au nouveau site. Les certificats d'analyse ne sont cependant pas exigés par l'ARLA avant la vente du produit au Canada. Les lots de production qui ne sont pas conformes aux normes en matière d'élimination des contaminants doivent être rejetés.

Des données de confirmation relatives à l'analyse des contaminants microbiens de 5 lots chacun de NoFly de qualité technique et de NoFly WP, produits au site de fabrication proposé, sont exigées comme condition d'homologation.

2.6 Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée de conservation du microorganisme

La viabilité d'une préparation commerciale comparable à NoFly entreposée à 4 °C a été évaluée pendant une période de 6 mois. Cependant, les données soumises n'appuient qu'une durée d'entreposage de 3 mois pour NoFly WP (à la température de 4 °C).

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire de la toxicologie et de l'infectiosité

L'ARLA a mené un examen approfondi de la base de données sur la toxicité et l'infectiosité de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*, la matière active de NoFly de qualité technique et de NoFly WP. La base de données est considérée comme complète. Elle est constituée d'études provenant de publications scientifiques, de justifications pour l'exemption de certaines données d'analyse exigées et d'études sur des animaux de laboratoire (*in vivo*) comprenant diverses voies d'administration (voies orale, pulmonaire, cutanée et oculaire, et injection intrapéritonéale). Les principales études sur les animaux ont été effectuées en conformité avec les protocoles d'essai actuellement reconnus à l'échelle internationale et les bonnes pratiques de laboratoire. Cependant, les études de toxicité et d'infectiosité aiguës par voies orale et pulmonaire ont été considérées comme des études supplémentaires et jugées d'une utilité limitée, car elles ont été menées avec l'AMLA pur plutôt qu'avec la MAQT. L'essai avec la MAQT est exigé pour l'évaluation du microorganisme sur le plan de la santé et de la sécurité dans la forme qui servira à la préparation du pesticide. Les demandes d'exemption ont été considérées comme acceptables pour répondre aux autres exigences en matière de données sur la MAQT (par exemple toxicité et infectiosité aiguës par voie pulmonaire, toxicité aiguë par voie orale, toxicité aiguë par inhalation, toxicité aiguë par voie cutanée, irritation cutanée et irritation oculaire). Les données d'essais toxicologiques sur la préparation commerciale comprennent des études de toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, des études sur l'irritation oculaire aiguë et des études sur l'irritation cutanée primaire menées sur une préparation équivalente à NoFly WP. La qualité scientifique des renseignements et des données est élevée, et la base de données est jugée suffisante pour la caractérisation de l'infectiosité et de la toxicité de cet agent et produit de lutte antiparasitaire.

Dans une étude de toxicité et d'infectiosité aiguës par voie orale, des groupes de jeunes rats Wistar adultes (15 rats de 6 à 7 semaines/sexe) ont reçu à jeun, par voie orale, une dose unique de l'AMLA, la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* (100 %, $1,0 \times 10^9$ CFU/g), dispersée dans une solution renfermant 0,05 % de Tween 80, à raison de 10^8 CFU par animal. Les animaux ont été observés pendant une période allant jusqu'à 21 jours et sacrifiés selon le calendrier établi, c'est-à-dire 24 heures après l'application et aux jours 3, 7, 14 et 21. Un autre groupe de rats (4 rats/sexe), non traité, a servi de groupe témoin négatif. Aucun des animaux n'est mort et aucun changement n'a été constaté à l'examen macroscopique des animaux soumis à l'étude et sacrifiés. Cependant, on a constaté une prise de poids corporel significativement plus faible chez les rats mâles ayant reçu l'AMLA que chez les rats mâles du groupe témoin. Dans cette étude, la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* présentait une faible toxicité (dose létale à 50 % [DL_{50}] orale > 10^8 CFU/animal) et n'était ni infectante ni pathogène chez le rat. Cette étude de toxicité et d'infectiosité aiguës par voie orale est considérée comme supplémentaire parce que la substance à l'essai n'était pas la MAQT exigée, mais plutôt l'AMLA pur. Cette substitution de la substance à l'essai est importante, car la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* peut produire des métabolites qui sont cytotoxiques pour les cellules HL60 (cellules analogues aux lymphoblastes humains), les cellules de cancer du poumon humain (Hep-2) et les cellules rénales de chien de la lignée Madin-Darby. L'AMLA pur

contient probablement des métabolites cytotoxiques en concentrations plus faibles que la MAQT et ne peut donc pas être considéré équivalent à la MAQT sur le plan toxicologique.

Dans une étude de toxicité et d'infectiosité aiguës par voie pulmonaire, des groupes de jeunes furets adultes (14 animaux/sexe) ont été exposés par instillation intranasale à l'AMLA, la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* (100 %, $1,0 \times 10^9$ CFU/g), dans une solution renfermant 0,05 % de Tween 80, à une dose nominale de 1×10^8 CFU (dans 0,5 mL de solution) par animal. Les animaux ont ensuite été observés pendant une période allant jusqu'à 21 jours. Un autre groupe de furets (4 furets/sexe), non traité, a servi de groupe témoin négatif. Aucun des animaux n'est mort et aucun n'a présenté de symptômes d'intoxication après le traitement. Certains animaux ont perdu du poids au cours de la première semaine de l'étude; le rapport de l'étude n'indique pas si cette tendance s'est inversée avant la fin de l'étude. Aucun changement n'a été constaté à l'examen macroscopique des animaux traités sacrifiés. L'examen microbiologique des poumons, des autres organes prescrits et des liquides organiques a révélé une persistance minime et une infectiosité nulle de l'AMLA. Dans cette étude, la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* était légèrement toxique (DL_{50} pulmonaire $> 0,9 \times 10^8$ CFU/animal) et n'était ni infectante ni pathogène chez le furet. Bien que l'étude n'ait pas été menée chez le rat, l'espèce de prédilection pour l'examen de la toxicité et de l'infectiosité aiguës par voie pulmonaire, le demandeur a fourni des justifications acceptables à l'égard de l'essai de l'AMLA chez le furet. Cette étude de toxicité et d'infectiosité aiguës par voie pulmonaire est considérée comme supplémentaire parce que la substance à l'essai n'était pas la MAQT, mais plutôt l'AMLA pur. Comme on l'a mentionné plus haut, cette substitution peut avoir influé sur les résultats de l'étude.

Dans une étude d'infectiosité aiguë par voie intrapéritonéale, on a injecté l'AMLA à un groupe de jeunes rats Wistar adultes (3 rats/sexe). Chaque animal a reçu une dose de 10^7 CFU de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* (100 %, $1,0 \times 10^9$ CFU/g) dispersée dans une solution renfermant 0,05 % de Tween 80. Les animaux ont ensuite été observés pendant une période allant jusqu'à 21 jours. Un autre groupe de rats (4 rats/sexe), sans traitement, a servi de groupe témoin négatif. Aucun des animaux n'est mort et aucun n'a présenté de symptômes d'infectiosité après le traitement. La substance à l'essai n'a eu aucun effet négatif sur le poids corporel et aucun changement n'a été constaté à l'examen macroscopique. Des échantillons de sang ont été prélevés à l'autopsie pour l'évaluation de la clairance de l'AMLA. D'après les résultats de l'étude, la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* n'est pas considérée comme infectante ou pathogène chez le rat par la voie intrapéritonéale.

Dans une étude de toxicité aiguë par voie orale réalisée avec une préparation commerciale à base de NoFly (Futureco NoFly, contenant 2×10^9 CFU de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* par gramme), 3 rats Sprague-Dawley femelles ont reçu par gavage une dose de 5 000 mg/kg p.c. selon la méthode de l'ajustement des doses. L'étude a pris fin selon les règles d'arrêt de cette procédure. Chaque animal a ensuite été observé pendant une période allant jusqu'à 14 jours. Aucun des animaux n'est mort et aucun n'a présenté de symptômes d'intoxication après le traitement. Aucun effet sur le poids corporel ni de changements à l'examen macroscopique n'a été constaté chez les animaux traités. Dans cette étude, Futureco NoFly s'est révélé être de faible toxicité (DL_{50} orale > 5 000 mg/kg p.c.) pour le rat. Cette étude

de toxicité aiguë par voie orale est considérée comme acceptable et remplit les exigences relatives aux études de toxicité aiguë par voie orale chez le rat.

Dans une étude de toxicité aiguë par inhalation, un groupe de rats Sprague-Dawley (5 rats/sexe) âgés de 10 semaines a été exposé par inhalation à la préparation commerciale Futureco NoFly (contenant 2×10^9 CFU de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* par gramme). Pendant 4 heures, chaque animal a été exposé, par le nez uniquement, à la préparation commerciale non diluée, soit à une concentration de 2,18 mg/L. Les animaux ont ensuite été observés pendant 14 jours. Il n'y a eu aucune mortalité pendant le déroulement de l'étude. Parmi les observations cliniques, on a constaté une horripilation et une baisse d'activité qui s'est résorbée avant le jour 3. Tous les animaux soumis à l'étude ont pris du poids corporel pendant toute la durée de l'étude et aucune anomalie n'a été constatée à l'examen macroscopique (à l'autopsie). Dans cette étude, Futureco NoFly s'est révélé faiblement toxique (concentration létale à 50 % [CL_{50}] inhalation > 2,18 mg/L) chez le rat. Cette étude de toxicité aiguë par inhalation est considérée comme acceptable et remplit les exigences relatives aux études de toxicité aiguë par inhalation chez le rat.

Dans une étude de toxicité aiguë par voie cutanée, un groupe de rats Sprague-Dawley âgés de 7 semaines (5 rats/sexe) a été exposé par voie cutanée à la préparation commerciale Futureco NoFly (contenant 2×10^9 CFU de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* par gramme), à la dose limite de 5 050 mg/kg p.c. appliquée pendant 24 heures sur une zone cutanée représentant au moins 10 % de la superficie totale du corps. Après avoir été exposés, les animaux ont été observés pendant une période de 14 jours. Il n'y a eu aucune mortalité et tous les animaux soumis à l'étude ont paru normaux pendant toute la durée de l'étude. Tous les animaux ont pris du poids, à l'exception d'une femelle qui n'a pas réussi à prendre du poids entre les jours 7 et 14. L'autopsie a révélé des poumons pâles chez deux rats mâles sacrifiés au terme de l'étude. Dans cette étude, après une exposition de 24 heures, Futureco NoFly a été faiblement toxique (DL_{50} cutanée > 5 050 mg/kg p.c.) pour le rat et s'est révélé être un irritant minime (c'est-à-dire cote d'irritation moyenne = 0,1). Cette étude de toxicité aiguë par voie cutanée est considérée comme acceptable et remplit les exigences relatives aux études de toxicité aiguë par voie cutanée chez le rat.

Dans une étude sur l'irritation cutanée primaire, des lapins néo-zélandais blancs adultes (3 mâles) ont été exposés par voie cutanée à 0,5 g de la préparation commerciale Futureco NoFly WP (composée à 88 % de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* [collection Agricultural Research Service Collection of Entomopathogenic Fungal Cultures du United States Department of Agriculture]) dispersée dans l'eau. Cette solution a été appliquée pendant 4 heures sur une zone cutanée d'environ 6 cm^2. Les animaux ont ensuite été observés pendant 72 heures et l'irritation a été cotée selon la méthode de Draize. Deux des animaux ont présenté un érythème très léger 1 heure après le retrait du timbre cutané. Tous les lapins de l'étude ont été exempts d'irritation aux temps d'observation de 24, 48 et 72 heures. D'après la cote d'irritation maximale calculée de 0,7/8 (1 heure) et l'indice d'irritation de 0,17, Futureco NoFly WP a été légèrement irritant pour la peau des lapins néo-zélandais blancs mâles. Cette étude sur l'irritation cutanée est considérée comme acceptable et remplit les exigences relatives aux études sur l'irritation cutanée primaire chez le lapin.

Dans une étude sur l'irritation oculaire primaire, 0,1 g de la préparation commerciale Futureco NoFly WP (composée à 88 % de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*) a été instillé dans le sac conjonctival de l'œil gauche de 3 lapins néo-zélandais blancs mâles adultes. Les yeux traités n'ont pas été rincés après l'application. L'œil droit, non traité, de chaque animal de l'étude a servi de témoin négatif. Les animaux soumis à l'étude ont ensuite été observés pendant 72 heures et l'irritation a été cotée selon la méthode de Draize. Une heure après le traitement, on a constaté de la rougeur (grade 1) chez 1 lapin et une augmentation légère à modérée de l'écoulement oculaire chez 3 lapins. Tous les animaux soumis à l'étude étaient exempts d'irritation aux temps d'observation de 24, 48 et 72 heures. Dans cette étude, Futureco NoFly WP a été légèrement irritant pour les yeux des lapins néo-zélandais blancs. Cette étude sur l'irritation oculaire est considérée comme acceptable et remplit les exigences relatives aux études sur l'irritation oculaire primaire chez le lapin.

Dans une étude sur la sensibilisation cutanée réalisée avec la préparation commerciale Futureco NoFly WP (composée à 88 % de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*), des cobayes Dunkin-Hartley (10 femelles) ont été soumis à la méthode de Magnusson et Kligman. On a soumis les cobayes à une procédure d'induction en 2 étapes : une injection intradermique d'une solution à 1 % et une application topique d'une solution à 25 %. Deux semaines après la dernière exposition d'induction, on a appliqué une dose de provocation sous forme de solution topique à 25 %. Cinq autres cobayes femelles ont été exposés à l'excipient pendant l'induction puis à la dose de provocation de la substance à l'essai (groupe témoin négatif). Les réactions cutanées observées chez les animaux soumis à l'étude (au flanc gauche) après la provocation sont, entre autres, un érythème confluent et intense et de l'œdème. Aucune réaction cutanée visible n'a été constatée ni à la zone d'application de l'excipient (flanc droit) ni chez les animaux témoins. Dans cette étude, Futureco NoFly WP a été un sensibilisant chez le cobaye avec la méthode de Magnusson et Kligman. Cette étude est considérée comme acceptable et remplit les exigences relatives aux études sur la sensibilisation cutanée chez le cobaye.

Dans une étude de mutagénicité *in vitro*, des souches auxotrophes de *Salmonella typhimurium* (TA98, TA100, TA1535 et TA1537) et une souche d'*Escherichia coli* (WP2 uvrA) ont été exposées à la préparation commerciale Futureco NoFly WP dispersée dans un milieu de culture contenant du diméthylsulfoxyde aux concentrations de 5 000, 2 500, 1 250, 625, 312,5 et 156,25 µg/gélose, en présence et en l'absence de système d'activation métabolique pour cellules de mammifères (méthodes usuelles de culture sur gélose avec préincubation). Aucun effet inhibiteur cytotoxique n'a été signalé jusqu'à la concentration limite de 5 000 µg/gélose. Le tapis cellulaire au fond de la boîte de Petri a poussé normalement et le nombre de révertants spontanés était normal dans toutes les colonies, avec ou sans activation par la fraction S9. Les témoins positifs ont induit les réponses appropriées dans les souches correspondantes. Dans cet essai de mutation inverse, Futureco NoFly WP n'a pas été mutagène pour les souches de *S. typhimurium* et d'*E. coli* soumises à l'expérience, dans les conditions de l'étude. Cette étude est considérée comme acceptable.

Paecilomyces fumosoroseus est un champignon naturellement présent dans l'environnement de la plupart des pays, dont la densité est très faible dans divers types de sol. La souche FE 9901 est destinée à supprimer les aleurodes quelle que soit l'étape de leur cycle de vie (œuf, larve et adulte), mais cette espèce peut infecter une vaste gamme d'insectes. Une recherche effectuée avec les mots-clés « *Paecilomyces fumosoroseus* » ou « *Isaria fumosorosea* » dans les bases de données de PubMed (http://ncbi.nlm.nih.gov/pubmed) et de ToxNet (http://toxnet.nlm.nih.gov) visant à trouver des déclarations d'effets nocifs n'a donné aucun résultat. Cependant, d'autres espèces de *Paecilomyces* ont été mises en cause dans des infections. *Paecilomyces lilacinus* est réputé infecter la cornée de l'œil chez l'humain, causant une kératomycose. Cependant, il a été établi que cette espèce appartient à un clade taxonomique différent. D'autres espèces se sont révélées être des pathogènes opportunistes pour l'humain. Les espèces *Paecilomyces variotii*, *P. puntonii*, *P. marquandii*, *P. javanicus* et *P. lilacinus* auraient causé de rares cas d'infections opportunistes comme des péritonites, des hyalohyphomycoses, des infections cutanées, des septicémies, des endophtalmies, des cellulites, des fongémies, des endocardites et des pneumopathies d'hypersensibilité. Cependant, la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* ne croît pas à une température de plus de 35 °C et ne peut reprendre sa croissance après une incubation à 37 °C.

Comme on l'a signalé antérieurement, l'AMLA (la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*) produit 3 métabolites connus, soit l'acide pyridine-2,6-dicarboxylique et les beauvérolides M et I, et peut former des substances cytotoxiques (métabolites) inconnues. Dans les études *in vitro*, il a été établi que les extraits cellulaires issus de cultures sont cytotoxiques pour les cellules de cancer du poumon humain et les cellules rénales de chien de la lignée Madin-Darby. On ne connaît pas les concentrations de ces métabolites cytotoxiques dans les produits NoFly de qualité technique et NoFly WP. On ignore aussi l'activité toxicologique de ces métabolites chez les animaux. L'étude de toxicité et d'infectiosité aiguës par voie orale réalisée avec l'AMLA pur n'a révélé aucun effet nocif. Cependant, la concentration des métabolites est probablement plus faible dans l'AMLA pur que dans la MAQT. Bien qu'une étude de toxicité aiguë par voie orale ait été menée sur la préparation commerciale Futureco NoFly, laquelle n'a présenté aucun effet toxicologique, seulement 3 femelles ont été soumises à l'étude. Par conséquent, l'étude n'est pas considérée comme un substitut acceptable à l'étude complète de toxicité et d'infectiosité portant sur la MAQT qui est exigée aux fins de l'homologation.

L'ARLA n'a pas exigé d'études de toxicité subchronique et chronique plus poussées étant donné la faible toxicité aiguë de la substance à l'essai et l'absence de signes d'infectiosité, de toxicité ou de pathogénicité chez les animaux traités dans les études de niveau I sur la toxicité et l'infectiosité aiguës. Cependant, le titulaire devra soumettre d'autres données sur la présence des métabolites cytotoxiques dans la MAQT et la préparation commerciale s'il vise à faire homologuer les applications aux cultures destinées à la consommation humaine ou animale.

Dans la documentation scientifique disponible, rien n'indique que la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* peut causer des effets nocifs sur le système endocrinien des animaux. Les études soumises sur la toxicité et l'infectiosité chez les rongeurs et le furet indiquent qu'après une exposition à l'AMLA par voie orale, par voie intratrachéale ou par injection, le système immunitaire demeure intact et apte à traiter l'agent microbien et à l'éliminer. D'après ce que semblent indiquer les données disponibles, la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* ne devrait avoir aucun effet nocif sur les systèmes endocrinien et immunitaire.

Les données sur la toxicité et l'infectiosité sont présentées au tableau 1 de l'annexe I.

3.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et occasionnelle ainsi que des risques connexes

3.2.1 Exposition professionnelle

Même si elles utilisent le produit conformément au mode d'emploi de l'étiquette, les personnes peuvent être exposées par voie cutanée, par voie oculaire et par inhalation, que ce soit à l'application, au mélange, au chargement ou à la manipulation; la principale voie d'exposition pour un travailleur étant le contact cutané. Comme la peau intacte agit comme une barrière naturelle à l'invasion microbienne de l'organisme, l'absorption cutanée est possible seulement si la peau est entaillée, si le microorganisme est un agent pathogène doté de mécanismes lui permettant de pénétrer ou d'infecter la peau ou si des métabolites sont produits et peuvent être absorbés par la peau. Il n'a pas été établi que *Paecilomyces fumosoroseus* est un agent pathogène et rien n'indique que le microorganisme peut infecter les personnes en bonne santé. Bien que les données soumises sur la toxicité de la souche FE 9901 de *P. fumososroseus* soient équivoques, il a été établi que la souche n'est pas infectante dans les études de toxicité et d'infectiosité et qu'elle cause une irritation minime dans les études d'irritation cutanée et oculaire.

Bien que le risque global soit faible pour les personnes exposées à de grandes quantités de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*, l'exposition répétée aux produits contenant cet AMLA pourrait déclencher des réactions d'hypersensibilité. L'ARLA suppose que tous les microorganismes contiennent des substances qui peuvent déclencher des réactions d'hypersensibilité. En outre, dans une étude de sensibilisation cutanée réalisée chez le cobaye, une préparation commerciale renfermant la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* s'est révélée être un sensibilisant. Par conséquent, les mots-indicateurs « Sensibilisant potentiel » et d'autres énoncés décrivant les mesures appropriées d'atténuation des risques visant à réduire au minimum l'exposition professionnelle doivent figurer sur l'étiquette de NoFly WP. Les personnes qui manipulent et qui appliquent le produit doivent porter un équipement de protection individuelle, notamment des gants imperméables à l'eau, un vêtement à manches longues, un pantalon long, un appareil respiratoire approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health doté d'un filtre N-95, P-95, R-95 ou HEPA, des chaussures et des chaussettes. Il est interdit aux travailleurs de pénétrer dans les zones traitées pendant le délai de sécurité de 4 heures sauf si ces personnes portent un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures, des chaussettes et des gants imperméables à l'eau. Les travailleurs devant retourner sur les lieux traités peu après l'application doivent porter aussi un appareil respiratoire, approuvé

par le National Institute of Occupational Safety and Health et doté d'un filtre de type N-95, R-95, P-95 ou HEPA pouvant retenir les produits biologiques, jusqu'à ce que le brouillard de pulvérisation se soit déposé. Les personnes qui appliquent, mélangent, chargent et manipulent le produit ainsi que les travailleurs qui ne peuvent respecter le délai de sécurité ne sont pas tenus de porter des lunettes de sécurité, car le produit ne cause qu'une irritation oculaire minime d'après l'étude sur l'irritation oculaire.

3.2.2 Exposition occasionnelle

L'exposition de la population générale par inhalation ou par voie cutanée devrait être faible, compte tenu de l'utilisation proposée de NoFly WP, c'est-à-dire en serre uniquement. En général, l'ARLA ne prévoit pas que l'exposition occasionnelle posera un risque inacceptable, compte tenu du profil de toxicité et d'infectiosité faible de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* et de la préparation commerciale connexe NoFly WP.

L'étiquette de la préparation commerciale précise qu'il est interdit d'appliquer ce produit sur les zones gazonnées, résidentielles ou à vocation récréative. Le risque d'exposition occasionnelle par voie cutanée chez les adultes, les nourrissons et les enfants est donc faible. Puisque le produit sera utilisé en serre, l'exposition des nourrissons et des enfants dans les écoles, les habitations et les garderies sera probablement minime à nulle. Par conséquent, le risque pour la santé des nourrissons et des enfants devrait être négligeable.

3.3 Évaluation de l'exposition alimentaire et des risques connexes

3.3.1 Aliments

Puisque le produit n'est pas directement appliqué sur les aliments, les risques liés à une exposition par le régime alimentaire ne sont pas préoccupants pour la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, et pour les animaux. Par conséquent, il n'est pas nécessaire d'établir de LMR pour la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*. De même, la probabilité que des résidus contaminent les approvisionnements d'eau potable est négligeable ou nulle. Par conséquent, les risques liés à une exposition par le régime alimentaire sont minimes, sinon nuls.

3.3.2 Eau potable

La probabilité que la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* soit introduite dans les milieux aquatiques environnants par suite d'une utilisation en serre de NoFly WP est négligeable. On ne prévoit aucun risque lié à l'exposition à ce microorganisme par l'eau potable, parce que l'exposition sera minime et que peu d'effets nocifs ont été constatés dans le cadre de l'étude de toxicité et d'infectiosité aiguës par voie orale de niveau I. En outre, l'étiquette de NoFly WP conseillera aux utilisateurs de ne pas contaminer les approvisionnements d'eau d'irrigation et d'eau potable ainsi que les habitats aquatiques par le nettoyage de l'équipement ou l'élimination des déchets. Il est également interdit aux utilisateurs de permettre aux effluents et aux eaux de ruissellement des serres contenant le produit d'atteindre les lacs, les ruisseaux, les étangs et tout autre plan d'eau. De plus, le traitement des eaux municipales devrait éliminer les

résidus dans l'eau potable. Par conséquent, l'exposition possible à la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* par l'eau de surface ou l'eau potable est négligeable.

3.3.3 Risques d'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire chez les sous-populations sensibles

Puisque l'application directe de la préparation commerciale NoFly WP sur les cultures destinées à l'alimentation humaine n'est pas approuvée, la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* ne devrait pas présenter de risque alimentaire pour les sous-populations vulnérables.

3.4 Limites maximales de résidus

Puisque NoFly WP ne sera pas appliqué directement aux cultures destinées à la consommation humaine, il n'est pas nécessaire d'établir une limite maximale de résidus pour la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*.

3.5 Exposition globale

Puisque l'exposition alimentaire (par la nourriture et l'eau potable) et l'exposition non professionnelle (par voie cutanée et par inhalation) devraient être minimes ou nulles, une évaluation de l'exposition globale n'a pas été menée pour la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*.

3.6 Effets cumulatifs

L'ARLA a tenu compte des renseignements à sa disposition sur les effets cumulatifs des résidus et d'autres substances qui ont le même mécanisme de toxicité, notamment les données sur les effets cumulatifs chez les nourrissons et les enfants. Outre les souches de *Paecilomyces fumosoroseus* naturellement présentes dans l'environnement, l'ARLA ne connaît pas d'autres microorganismes ou substances dont le mécanisme de toxicité est le même que celui de cette matière active. On ne prévoit pas d'effets cumulatifs liés à l'interaction de résidus de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* avec des souches apparentées à cette espèce microbienne.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Les essais sur le devenir dans l'environnement visent à déterminer si un AMLA est capable de survivre ou de se répliquer dans l'environnement dans lequel il est appliqué; ils peuvent fournir des indications sur les organismes non ciblés pouvant être exposés à l'AMLA et sur l'importance de cette exposition. Les données sur le devenir dans l'environnement ne sont habituellement pas requises aux fins de l'évaluation des risques de niveau I; elles deviennent nécessaires si les essais de niveau I révèlent des effets toxicologiques importants chez les organismes non ciblés. Puisque l'utilisation de NoFly WP en serre ne devrait entraîner aucun effet toxicologique important,

aucune donnée sur le devenir n'est requise pour l'évaluation complète des risques environnementaux liés à NoFly de qualité technique et à NoFly WP.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Le demandeur a soumis 2 études abordant les dangers liés à la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* pour les arthropodes terrestres.

Dans une étude, on a effectué 6 essais en laboratoire sur 2 hyménoptères parasitoïdes non ciblés (*Encarsia formosa* et *Eretmocerus mundus*) et sur 2 hétéroptères prédateurs non ciblés (*Macrolophus caliginosus* et *Orius laevigatus*, ennemis des aleurodes) ainsi qu'un essai à court terme sur *Orius laevigatus* dans des conditions semi-naturelles. Dans les essais en laboratoire, des adultes ou des larves des arthropodes non ciblés ont été exposés, par contact, à des disques de feuilles prélevés sur des plantes auxquelles on a appliqué, jusqu'à ruissellement, une solution de Futureco NoFly (dose cible : 1×10^5 CFU/cm^2 de surface foliaire) ou d'insecticide chimique classique tel que Cyperméthrine 10 % (teneur garantie de 10 % de cyperméthrine), Deltaméthrine 2.5 EC (teneur garantie de 2,5 % de deltaméthrine) ou Atominal 10 EC (teneur garantie de 100 g de pyriproxyfène/L). Dans l'essai réalisé en conditions semi-naturelles, des larves de l'*Orius laevigatus* ont été exposées de façon similaire à des feuilles de plants de tomates sur lesquelles on a appliqué par pulvérisation manuelle, jusqu'à ruissellement, une solution de Futureco NoFly (dose d'application cible : 5×10^4 CFU/cm^2 de surface foliaire) ou d'insecticide chimique classique (Deltaméthrine 2.5 EC ou Atominal 10 EC). Avant l'ajout des insectes non ciblés, les plantes traitées ont été couvertes d'œufs d'*Ephestia kuehniella* et de pollen comme sources de nourriture. Ces essais n'étaient pas conformes aux normes en matière d'essai, notamment à la norme 885.4340 de l'Office of Chemical Safety and Pollution Prevention. Cependant, les méthodes utilisées étaient scientifiquement valides et donc utiles pour évaluer l'exposition à court terme des hyménoptères et des hétéroptères non ciblés à l'AMLA, la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*. Dans ces essais, la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* a été toxique et/ou infectieuse pour les hétéroptères prédateurs *Macrolophus caliginosus* et *Orius laevigatus*.

Dans la deuxième étude réalisée avec des arthropodes terrestres non ciblés, des abeilles domestiques (*Apis mellifera*) ont été exposées par voie orale et par contact à des solutions sucrées contenant différentes concentrations de Futureco NoFly (renfermant la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*, 18 % p/p). Le plan expérimental comptait un groupe témoin négatif auquel on a administré une solution aqueuse composée à 50 % de sucre et un groupe témoin positif qui a reçu du chlorpyrifos. L'auteur de l'étude a fait valoir que les essais étaient scientifiquement valides parce que : a) dans le groupe témoin ayant reçu la solution sucrée, le taux de mortalité chez les abeilles au cours des 72 premières heures d'exposition a été inférieur à 15 %; b) dans le groupe expérimental, aucune abeille n'est morte au cours des 72 premières heures d'exposition; et c) dans le groupe témoin auquel l'insecticide chlorpyrifos a été administré, le taux de mortalité chez les abeilles après 24 heures d'exposition a été de 100 %. Les 2 essais étaient conformes aux lignes directrices de l'Organisation internationale de lutte biologique, mais pas aux normes de l'Organisation de coopération et de développement

économiques ou de l'EPA en matière d'essai. Il convient de noter que les mortalités ont été élevées dans les groupes témoins de chaque étude (20 % après 72 heures d'exposition), ce qui invalide les résultats selon les critères des normes de l'Organisation de coopération et de développement économiques et de l'EPA en matière d'essais. De plus, parce que la durée des essais était insuffisante et que l'âge des animaux soumis à l'étude (abeilles) était variable ou inconnu, l'étude est d'une utilité limitée pour l'évaluation des risques aux fins de la réglementation. Par conséquent, on ne sait toujours pas si la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* peut nuire aux abeilles.

En outre, en plus des études réalisées sur les arthropodes terrestres non ciblés mentionnées ci-dessus, le demandeur a présenté une explication scientifique (en vue d'obtenir une exemption pour les essais sur les oiseaux, les mammifères, les arthropodes, les invertébrés non arthropodes, les microorganismes et les végétaux) reposant sur les propriétés de l'AMLA et les possibilités limitées d'exposition par l'utilisation proposée de NoFly WP en serre.

Paecilomyces fumosoroseus est un champignon naturellement présent dans l'environnement, en densité très faible, dans la plupart des pays et dans divers sols. Ce champignon est un entomopathogène qui a souvent été isolé sur des lépidoptères morts en Europe, notamment aux Pays-Bas, en Irlande et en Espagne. Ce champignon a aussi été retrouvé dans divers pays hors de l'Europe comme la Chine, le Japon, le Ghana, le Pakistan, l'Inde et les États-Unis. Dans son milieu naturel, *Paecilomyces fumosoroseus* se dissémine par les conidies ou les blastospores soit avec le déplacement de l'air ou de l'eau soit avec le déplacement d'insectes et/ou d'acariens. Le mode d'infection de cette espèce est semblable à celui d'autres champignons entomopathogènes dont le cycle d'infection habituel se déroule comme suit : adhésion de la conidie, germination, pénétration, croissance végétative, et finalement, conidiogenèse.

La souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* a été isolée pour la première fois en 1992 sur un aleurode adulte de l'espèce *Bemisia tabaci* à Padappai, en Inde. La souche a été déposée dans la collection Agricultural Research Service Collection of Entomopathogenic Fungal Cultures du United States Department of Agriculture; elle est identifiée par le numéro ARSEF 4490. Elle demeure une souche de type sauvage et n'est le produit ni d'une mutation spontanée ni d'une mutation induite de l'isolat original.

Le cycle d'infection de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* chez les aleurodes est particulièrement rapide dans les conditions environnementales optimales. En premier lieu, les conidies adhèrent à la cuticule ou au dos des larves ou des adultes. Les premiers symptômes d'infection apparaissent habituellement en 1 ou 2 jours après le contact. Les conidies et les hyphes pénètrent l'hémocèle de l'hôte en moins d'une journée. La multiplication fongique s'effectue par la formation de blastospores. Le mycélium apparaît au dos de l'insecte en moins de deux jours. La sporulation débute moins de 3 jours après le contact et l'activité atteint son maximum en 5 à 7 jours. Les conidiospores produites à partir du mycélium qui pousse sur les insectes morts peuvent infecter d'autres insectes nuisibles vivants. La souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* est unique en son genre parmi les champignons entomopathogènes en ce sens qu'elle peut aussi infecter les œufs des aleurodes. Dans les études réalisées en laboratoire, la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* a réussi à infecter *Lecanoides floccissimus* aux stades larvaires 1 et 4 et a réduit le taux d'éclosion des œufs.

Elle a aussi produit des infections chez *Aleurodicus disperses* aux premier et quatrième stades larvaires et réduit de 50 % le taux d'éclosion des œufs. De plus, dans certaines conditions de culture en laboratoire, il a été établi que la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* produit de l'acide pyridine-2,6-dicarboxylique, un métabolite qui est toxique pour certaines espèces d'insectes.

L'utilisation proposée de NoFly WP aux fins de la suppression des aleurodes dans les plantes ornementales cultivées en serre devrait entraîner une exposition minime des oiseaux, des mammifères sauvages et des végétaux. Les insectes terrestres et d'autres invertébrés non arthropodes peuvent être exposés à la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* par contact avec une matière végétale traitée; d'autres animaux peuvent l'être aussi, dans une moindre mesure, s'ils se nourrissent d'une telle matière. Une recherche effectuée dans les bases de données de PubMed (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed), de ToxNet (http://toxnet.nlm.nih.gov) et d'AGRIS (http://agris.fao.org/) avec les mots-clés « *Paecilomyces fumosoroseus* », « *Isaria fumosorosea* », « *Monilia aquatilis* », « *Paecilomyces hibernicus* », « *Paecilomyces isarioides* », « *Spicaria aphodii* » et « *Spicaria fumosorosea* » a débouché sur de nombreux rapports de tentatives de lutte biologique contre diverses espèces d'insectes nuisibles, notamment l'aleurode *Bemisia argentifolii*, l'aleurode *Bemisia tabaci*, la mouche méditerranéenne des fruits (*Ceratitis capitata*), la mouche du chou (*Delia radicum*), l'aleurode des serres (*Trialeurodes vaporariorum*), les cicadelles du genre *Empoasca*, les larves de la mouche des cornes (*Haematobia irritans*), le psylle asiatique des agrumes (*Diaphorina citri*), la mineuse du marronnier (*Cameraria ohridella*), le ver du cotonnier (*Spodoptera litura*), les pucerons *Aphis gossypii*, *Myzus persicae*, *Diuraphis noxia*, *Monellia caryella*, *Melanocallis caryaefoliae*, *Brevicoryne brassicae* et *Monelliopsis pecanis*, la fausse-teigne des crucifères (*Plutella xylostella*), le légionnaire d'automne (*Spodoptera frugiperda*), la stégomie *Aedes aegypti*, le delphacide du maïs (*Peregrinus maidis*), le delphacide *Delphacodes kuscheli*, la cicadelle du maïs (*Dalbulus maidis*), la noctuelle du chou (*Mamestra brassicae*), la noctuelle méditerranéenne (*Spodoptera littoralis*), la chrysomèle *Diabrotica speciosa*, le termite *Coptotermes curvignathus*, la réduve *Rhodnius prolixus*, le psylle *Heteropsylla cubana*, la cécidomyie *Thecodiplosis japonensis*, la piéride du chou (*Pieris rapae*), le thrips *Thrips palmi*, le termite *Macrotermes subhyalinus*, le carpocapse du pêcher (*Carposina niponensis*), et le psylle du poirier (*Cacopsylla pyricola*), et contre d'autres organismes nuisibles tels que les nématodes radicicoles (*Meloidogyne javanica*, *Meloidogyne incognita*), le tarsonème trapu (*Polyphagotarsonemus latus*), la tique du bétail (*Rhipicephalus microplus*), le tétranyque à deux points (*Tetranychus urticae*), l'oïdium des cucurbitacées (*Sphaerotheca fuliginea*), la tique sanguine (*Rhipicephalus sanguineus*) et le nématode de la betterave (*Heterodera schachtii*). Dans cette recherche documentaire, on a également trouvé des déclarations d'effets nocifs pour les arthropodes utiles comme l'hyménoptère *Aphelinus asychis* et la coccinelle convergente (*Hippodamia convergens*). Aucun document n'a fait état d'effet nocif pour les oiseaux, les mammifères sauvages et les végétaux. En outre, il est peu probable que les conidies ou le mycélium survivent dans l'organisme des oiseaux et des mammifères une fois qu'ils ont été ingérés ou qu'ils se sont introduits par colonisation directe, car aucune croissance de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* n'a été constatée à des températures égales ou supérieures à 35 °C. Dans les études de toxicité et de pathogénicité aiguës chez les mammifères, les effets causés par cette souche ont été minimes (voir la section 3.1). Les spores de cette souche n'ont été pathogènes ou infectantes ni par les voies d'exposition orale et intrapéritonéale

(injection) chez le rat, ni par la voie intratrachéale chez le furet. La préparation commerciale Futureco NoFly a été faiblement toxique pour le rat par les voies orale et cutanée et par inhalation, et a été légèrement irritante pour la peau et les yeux chez le lapin. Futureco NoFly a également été un sensibilisant pour le cobaye, mais n'a pas été un mutagène dans les systèmes bactériens.

D'après toutes les données et les autres renseignements disponibles relatifs aux effets de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* sur les organismes non ciblés, il existe une certitude raisonnable que l'utilisation proposée de NoFly WP ne nuira ni aux oiseaux ni aux animaux sauvages ni aux végétaux ni aux autres microorganismes. Les données d'essai sur l'abeille étaient équivoques et on n'a pu tirer aucune conclusion quant au risque lié à la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*. Bien que *Paecilomyces fumosoroseus* soit un bioinsecticide à large spectre qui pourrait avoir une incidence négative sur les abeilles présentes en serre, rien dans les sources scientifiques disponibles ne semble indiquer que cette espèce serait pathogène ou toxique pour les abeilles. On a rarement recours aux abeilles domestiques pour la pollinisation dans les serres commerciales; même si les abeilles étaient exposées à la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* par contact indirect, les conditions environnementales des ruches ne seraient pas propices à la croissance de cet AMLA. Les bourdons, les insectes pollinisateurs auxquels on a le plus recours en serre, proviennent de diverses sources commerciales et leur durée de vie est limitée à 10 à 12 semaines. Les reines et/ou les ruches de ces serres ne sont jamais retournées à leur source commerciale à cause des craintes relatives à une exposition aux pesticides et/ou à des parasites. De plus, ces colonies contiennent bien plus d'abeilles que nécessaire pour la pollinisation des végétaux en serre et peuvent donc connaître des mortalités sans que cela n'ait de conséquence désastreuse quant à leur rôle dans la pollinisation. Les effets possibles de l'AMLA sur les insectes pollinisateurs non ciblés et les insectes utiles devraient être limités aux zones traitées et les environs immédiats des végétaux traités. Puisque les spores de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* sont sensibles à la chaleur et au rayonnement ultraviolet, elles ne devraient pas vivre longtemps en serre. Les concentrations de cet AMLA devraient donc diminuer rapidement après les applications en serre, en particulier durant le jour lorsque les températures atteignent leur maximum. Cependant, étant donné les effets nocifs possibles de NoFly WP sur les arthropodes utiles et les insectes pollinisateurs dans les serres soumises au traitement, il faut indiquer des mesures de précaution sur l'étiquette du produit afin de mettre en garde les préposés à la lutte antiparasitaire contre le danger que le produit pourrait présenter pour les insectes utiles pouvant être utilisés dans le cadre de programmes de lutte intégrée en serre. Il faut également conseiller aux utilisateurs d'éviter d'appliquer le produit directement sur les abeilles lorsqu'elles butinent (si celles-ci sont employées dans la serre).

Les données de toxicité pour les espèces non ciblées sont présentées au tableau 2 de l'annexe I.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Aucune étude abordant les dangers liés à la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* pour les organismes aquatiques non ciblés n'a été soumise. En remplacement, une explication scientifique a été présentée à l'appui d'une demande d'exemption pour l'étude sur les poissons, les arthropodes aquatiques, les invertébrés aquatiques non arthropodes et les plantes aquatiques. Cette explication était aussi fondée sur les propriétés de l'AMLA et de la possibilité d'exposition réduite liée à l'utilisation de NoFly WP en serre.

La documentation scientifique disponible ne fait état d'aucun effet nocif sur les organismes aquatiques, d'après une recherche effectuée dans les bases de données de PubMed (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed), de ToxNet (http://toxnet.nlm.nih.gov/) et d'AGRIS (http://agris.fao.org/) avec les mots-clés « *Paecilomyces fumosoroseus* », « *Isaria fumosorosea* », « *Monilia aquatilis* », « *Paecilomyces hibernicus* », « *Paecilomyces isarioides* », « *Spicaria aphodii* » et « *Spicaria fumosorosea* ». On ignore si *Paecilomyces fumosoroseus* est capable de croître et de s'établir dans l'eau. Cependant, cette espèce n'est généralement pas considérée comme un champignon d'origine hydrique. Comme on l'a mentionné dans la section 4.2.1, l'exposition découlant de l'utilisation de NoFly WP en serre devrait être négligeable pour l'environnement, y compris les habitats aquatiques.

Compte tenu de l'absence de données relatives aux effets de *Paecilomyces fumosoroseus* sur les organismes aquatiques, il existe une certitude raisonnable que l'utilisation de NoFly WP ne nuira pas aux organismes aquatiques non ciblés. À titre de précaution, l'étiquette du produit comportera des mises en garde interdisant aux utilisateurs de contaminer les habitats aquatiques pendant l'application, les activités de nettoyage et de réparation, et de laisser les effluents et les eaux de ruissellement d'une serre traitée atteindre les lacs, les cours d'eau, les étangs ou tout autre plan d'eau.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

Les données soumises sur l'efficacité sont issues de 4 études en laboratoire et de 3 essais en serre menés en Espagne de 2002 à 2004. Les études en laboratoire, réalisées pour la plupart sur des disques de feuilles déposés dans des boîtes de Petri, ont donné lieu à des taux de mortalité très élevés (de 100 % dans la plupart des cas) chez les larves et les pupes de 4 espèces d'aleurodes, dont les 2 espèces les plus importantes du point de vue de la serriculture (l'aleurode des serres ou *Trialeurodes vaporariorum*, et l'aleurode *Bemisia tabaci*). Dans les essais en serre menés sur des plants de tomates à maturité, on a constaté des taux de mortalité plus faibles, mais une réduction significative des populations d'aleurodes en comparaison du groupe témoin sans traitement, et dans une mesure où le traitement avec l'AMLA n'était pas très différent de celui réalisé au moyen de produits commerciaux de comparaison contenant la matière active pyriproxyfène.

5.1.1 Allégations acceptables quant à l'efficacité

Les données soumises sur l'efficacité appuient l'allégation générale de suppression des aleurodes sur les plantes ornementales cultivées en serre lorsque NoFly WP est appliqué à la dose de 3 g/L par pulvérisation foliaire, en volume suffisant pour une couverture complète, jusqu'à un maximum de 2 000 L/ha.

5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes

Aucun essai n'a été effectué expressément pour évaluer la phytotoxicité. Cependant, dans 2 des 3 essais sur l'efficacité du produit en serre, aucun signe de phytotoxicité n'a été constaté chez les plantes hôtes traitées. De plus, on pense que *Paecilomyces fumosoroseus* est incapable d'infecter les tissus végétaux.

5.3 Volet économique

Aucune évaluation économique n'a été effectuée dans le cadre de l'évaluation de ce produit.

5.4 Durabilité

5.4.1 Recensement des solutions de remplacement

De nombreux produits antiparasitaires à usage commercial, appartenant à plusieurs groupes d'insecticides de modes d'action différents, sont actuellement homologués pour l'utilisation contre les aleurodes sur les plantes ornementales cultivées en serre (tableau 3 de l'annexe I). Bon nombre d'entre eux sont homologués contre l'aleurode des serres uniquement, bien que quelques produits soient homologués contre d'autres espèces d'aleurodes et que certains portent sur leur étiquette une allégation générale contre l'aleurode ou les aleurodes. De même, un grand nombre de ces produits sont homologués pour l'utilisation sur un seul type de cultures ou sur un très petit nombre de cultures du groupe de cultures général.

5.4.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

De manière générale, NoFly WP est compatible avec les pratiques de lutte antiparasitaire actuelles associées aux plantes ornementales cultivées en serre. Il a été établi que NoFly WP ne nuit pas aux espèces d'*Encarsia*, des parasitoïdes utilisés couramment comme agents de lutte biologique contre les aleurodes en serre. Cependant, *Paecilomyces fumosoroseus* est réputé pour infecter une vaste gamme d'insectes et il a été démontré qu'il entraîne des taux de mortalité élevés chez certains prédateurs d'insectes. Par conséquent, il faudra d'autres études pour déterminer si l'utilisation de NoFly WP est compatible avec d'autres ennemis naturels des aleurodes. Il ne faut pas appliquer de fongicide à un intervalle de moins d'une semaine de l'application de NoFly WP. La compatibilité de NoFly WP avec d'autres pesticides (par exemple insecticides) n'a pas été établie.

5.4.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou possible d'une résistance

L'acquisition d'une résistance aux champignons entomopathogènes n'a pas été mise en évidence et, en raison de la nature relativement complexe du mode d'action, elle est considérée comme improbable.

5.4.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité

NoFly WP constitue une autre solution de remplacement aux produits actuellement homologués pour la suppression des aleurodes sur les plantes ornementales cultivées en serre, dont bon nombre sont des produits chimiques classiques appartenant à des groupes d'insecticides plus anciens.

6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est guidée par la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral, qui recommande une démarche préventive et prudente à l'égard de la manipulation de substances qui sont introduites dans l'environnement et peuvent avoir des répercussions sur l'environnement ou la santé humaine. La Politique de gestion des substances toxiques oriente les décideurs et présente un cadre de gestion scientifique afin que les programmes fédéraux demeurent conformes à ses objectifs. L'un des principaux objectifs de gestion est d'éliminer quasi totalement de l'environnement les substances toxiques qui sont générées surtout par l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulables. La politique désigne ces substances sous le nom de « substances de la voie 1 ».

Pour l'évaluation de la souche FE 9901 de Paecilomyces fumosoroseus, l'ARLA a pris en compte de la Politique de gestion des substances toxiques et a suivi la directive d'homologation DIR99-03, la *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*. Les substances associées à son utilisation, dont les microcontaminants présents dans le produit de qualité technique, NoFly de qualité technique, et les produits de formulation entrant dans la composition de la préparation commerciale NoFly WP ont également été prises en compte. L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

NoFly de qualité technique ne répond pas aux critères de la voie 1, car la matière active étant un organisme biologique, elle n'est pas assujettie aux critères utilisés pour déterminer la persistance, la bioaccumulation et les propriétés toxiques des produits antiparasitaires chimiques. La préparation commerciale ne contient aucun produit de formulation, contaminant ou impureté répondant aux critères de la voie 1. Par conséquent, l'utilisation de NoFly WP ne devrait pas donner lieu à l'introduction de substances de la voie 1 dans l'environnement.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

NoFly de qualité technique ne contient aucun des produits de formulation préoccupants pour la santé ou l'environnement énumérés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, volume 139, numéro 24, pages 2641 à 2643 (modifiée le 25 juin 2008, TR/2008-67). Aucun produit de formulation ni aucun contaminant préoccupant pour la santé ou pour l'environnement n'est non plus présent dans la préparation commerciale connexe NoFly WP.

7.0 Résumé

7.1 Méthodes d'analyse du microorganisme, tel qu'il est fabriqué

Les données de caractérisation de produit de NoFly de qualité technique et de NoFly WP ont été adéquates à l'évaluation des risques qu'ils peuvent présenter pour la santé humaine et pour l'environnement. La MAQT a été pleinement caractérisée et les spécifications ont été corroborées par les données substitutives d'analyse de lots. Cependant, des tests de contamination microbienne et d'activité doivent être faits sur NoFly de qualité technique et NoFly WP produits au lieu de fabrication proposé afin que les produits répondent aux normes de qualité du titulaire. De plus, des données de confirmation sur les tests d'activité et de contamination microbienne de 5 lots de production à grande échelle de NoFly WP et de NoFly de qualité technique produits au site de fabrication proposé doivent être soumises à l'ARLA comme condition d'homologation. Les données de stabilité à l'entreposage ont été suffisantes pour appuyer une durée de conservation de 3 mois à 4 °C.

7.2 Santé et sécurité humaines

Les études sur la toxicité et l'infectiosité aiguës ainsi que les autres renseignements pertinents présentés à l'appui de la demande d'homologation de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* ont été jugés suffisamment complets à la prise d'une décision relativement à l'homologation. Les spores de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* n'ont été ni pathogènes ni infectantes chez le rat par les voies d'exposition orale et intrapéritonéale (injection) et n'ont été ni pathogènes ni infectantes chez le furet par la voie intratrachéale. Futureco NoFly, une préparation commerciale équivalente à NoFly WP, a été faiblement toxique pour le rat par les voies orale et cutanée et par inhalation, et a été légèrement irritant pour la peau et les yeux chez le lapin. Futureco NoFly s'est révélé sensibilisant pour le cobaye et n'a pas été un mutagène dans les essais bactériens.

Lorsqu'elles utilisent le produit conformément au mode d'emploi prescrit sur l'étiquette, les personnes peuvent être exposées par voie cutanée principalement et par inhalation (dans une moindre mesure), que ce soit à l'application, au mélange, au chargement ou à la manipulation. Les mises en garde sur l'étiquette de NoFly WP et le port de l'équipement de protection individuelle par les travailleurs permettront d'atténuer suffisamment les risques découlant de l'exposition. Bien que la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* soit un agent

sensibilisant, l'exposition par voie cutanée et par inhalation n'est pas préoccupante si les personnes qui manipulent ou appliquent le produit portent l'appareil respiratoire contre la poussière et les embruns de pulvérisation exigé ainsi qu'un équipement de protection individuelle approprié comme le stipule l'étiquette de NoFly WP. L'étiquette comportera par ailleurs une mise en garde avisant les utilisateurs du risque de sensibilisation lié à l'utilisation du produit.

Le risque pour la santé de la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, par suite de l'exposition occasionnelle et/ou d'une exposition chronique par le régime alimentaire devrait être minime puisque NoFly WP ne sera appliqué que sur les plantes ornementales cultivées en serre. Il ne faut pas utiliser ce produit dans les zones résidentielles ou récréatives ni l'appliquer sur les cultures destinées à la consommation humaine ou animale.

7.3 Risque pour l'environnement

Les études sur les arthropodes utiles et les abeilles (organismes non ciblés), les justifications scientifiques et la documentation scientifique disponible soumises à l'appui de la demande d'homologation de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* ont été jugées suffisamment complètes pour permettre la prise d'une décision quant à l'homologation. L'utilisation de NoFly WP, une préparation commerciale contenant la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* ne devrait pas présenter de risque pour les oiseaux, les mammifères, les arthropodes aquatiques, les poissons, les végétaux et les autres microorganismes, mais en présenter un pour certains insectes utiles et certains insectes pollinisateurs présents dans les serres traitées ainsi que pour les arthropodes terrestres non ciblés et les invertébrés non arthropodes présents dans les cultures traitées en serre. Ces effets devraient être limités aux zones traitées et à leur environnement immédiat.

Aucune autre étude n'a été exigée pour l'examen du devenir et du comportement de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* dans l'environnement. Les données sur le devenir dans l'environnement sont des exigences des niveaux supérieurs et ne sont généralement pas nécessaires en l'absence d'effets toxicologiques importants chez les organismes non ciblés dans les essais de niveau I. L'exposition de l'environnement à la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* devrait être minime étant donné que l'utilisation de NoFly WP est limitée aux serres.

L'étiquette de NoFly WP comporte une mise en garde générale indiquant qu'il est interdit d'appliquer directement le produit dans les habitats aquatiques (lacs, cours d'eau et étangs) et de rejeter l'effluent et les eaux de ruissellement des serres dans les systèmes aquatiques naturels. On enjoint également les utilisateurs d'éviter de contaminer les eaux de surface en éliminant les eaux de rinçage de l'équipement.

L'étiquette du produit avertit également les utilisateurs que NoFly WP peut nuire aux insectes pollinisateurs (notamment les abeilles) et à certains insectes utiles pouvant être utilisés en serre dans le cadre d'un programme de lutte intégrée. Un énoncé conseille aux utilisateurs d'éviter d'exposer directement les abeilles lorsqu'elles butinent.

7.4 Valeur

NoFly WP est utile dans la suppression des aleurodes sur les plantes ornementales cultivées en serre. L'acceptation des allégations proposées à l'étiquette est présentée au tableau 4 de l'annexe I.

7.5 Utilisations rejetées

Aucune.

8.0 Décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada a accordé une homologation conditionnelle pour la vente et l'utilisation de NoFly de qualité technique et de NoFly WP, qui contiennent comme matière active de qualité technique la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*, aux fins de la suppression des aleurodes sur les plantes cultivées en serre.

L'évaluation des renseignements scientifiques à la disposition de l'ARLA a montré que, dans les conditions d'utilisation proposées, le produit a de la valeur et ne présente pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Bien que les risques et la valeur s'avèrent acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont appliquées, le demandeur doit fournir d'autres renseignements scientifiques à titre de condition d'homologation. Pour d'autres précisions, consulter l'Avis aux termes de l'article 12 concernant ces homologations conditionnelles. Le demandeur devra soumettre ces renseignements dans les délais indiqués ci-dessous.

REMARQUE : L'ARLA publiera un document de consultation lorsqu'une décision sera proposée à l'égard des demandes visant à convertir les homologations conditionnelles en homologations complètes ou à renouveler les homologations conditionnelles, selon la première éventualité.

Santé humaine

L'ARLA exige des données d'analyse de confirmation concernant l'activité et la contamination microbienne sur 5 lots de production à grande échelle de NoFly WP et de NoFly de qualité technique produits au site de fabrication proposé. Les données doivent être présentées à l'ARLA au plus tard trois ans après la date de la décision relative à la première demande d'homologation de ces produits.

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
µg	microgramme
µm	micromètre
♀	femelle
♂	mâle
ADN	acide désoxyribonucléique
ADNr	ADN ribosomique
AGRIS	base de données internationale du domaine public portant sur les sciences et la technologie agricoles, dont le fonctionnement est assuré par la Food and Agriculture Organization (FAO/ONU)
AMLA	agent microbien de lutte antiparasitaire
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CFU	unité formatrice de colonies
CL_{50}	concentration létale à 50 %
cm^2	centimètre carré
cm^3	centimètre cube
DL_{50}	dose létale à 50 %
EC	concentré émulsifiable
EPA	Environmental Protection Agency
g	gramme
ha	hectare
kg	kilogramme
L	litre
lb	livre
LMR	limite maximale de résidus
m.a.	matière active
m^2	mètre carré
MAQT	matière active de qualité technique
mg	milligramme
mL	millilitre
oz	once
p.c.	poids corporel
p/p	rapport en poids frais
pi^2	pied carré
ppm	parties par million
psi	livre par pouce carré
PubMed	base de données internationale du domaine public portant sur les sciences de la vie et les sujets biomédicaux, dont le fonctionnement est assuré par la National Library of Medicine
TOXNET	Toxicological Data Network : groupe de bases de données portant sur la toxicologie, les substances chimiques dangereuses et des renseignements connexes, dont le fonctionnement est assuré par la United States National Library of Medicine
WP	poudre mouillable

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Toxicité et infectiosité de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*

Type d'étude	Espèce, souche et dose	Résultats	Effets significatifs et commentaires	Référence
Toxicité et infectiosité aiguës de NoFly de qualité technique (MAQT)				
Toxicité et infectiosité aiguës par voie orale	Rat – Sprague-Dawley 15 rats/sexe ont reçu 10^8 CFU de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* (AMLA) dispersées dans une solution renfermant 0,05 % de Tween 80; sacrifices intermédiaires (3 rats/sexe) aux jours 1, 3, 7, 14 et 21. 4 rats/sexe composaient le groupe témoin non soumis au traitement	$DL_{50} > 10^8$ CFU/animal	- Aucune mortalité ni effet sur la prise de poids corporel, ni signe clinique de toxicité, d'infectiosité ou de pathogénicité liée au traitement. - Aucune observation significative à l'autopsie. - L'AMLA n'a pu être récupéré dans aucun des échantillons et tissus prélevés (par exemple matières fécales, reins, cerveau, foie, poumon, rate, sang et ganglions mésentériques). **FAIBLEMENT TOXIQUE, NON INFECTANTE** **SUPPLÉMENTAIRE**	1760463

Type d'étude	Espèce, souche et dose	Résultats	Effets significatifs et commentaires	Référence
Toxicité et infectiosité aiguës par voie intratrachéale	Furet 14 furets/sexe ont reçu 0,5 mL (9×10^7 CFU) de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* (AMLA) dispersé dans une solution renfermant 0,05 % de Tween 80; sacrifices intermédiaires après 1 heure et aux jours 3, 10 et 21. 4 furets/sexe composaient le groupe témoin non soumis au traitement	$CL_{50} > 9 \times 10^7$ CFU/animal	- Aucune mortalité ni signe clinique de toxicité, d'infectiosité ou de pathogénicité liée au traitement. - 3 furets ♂ et 3 furets ♀ ont perdu du poids vers le jour 3. Chez les furets des 2 sexes, 2 animaux soumis à l'étude ont été sacrifiés au jour 3 comme prévu (sacrifices intermédiaires). On ignore si le dernier mâle et la dernière femelle ont pris du poids avant la fin de l'étude, car les données sur le poids corporel aux jours 14 et 21 étaient manquantes. Les 2 animaux n'ont pas réussi à prendre du poids avant le jour 10. - Aucun effet lié au traitement n'a été observé à l'autopsie. - L'AMLA a pu être récupéré uniquement dans les poumons des furets traités au temps d'observation de 1 heure (moyenne de 372 CFU/g de poids frais; étendue de 100 à 670 CFU/g de poids frais). **LÉGÈREMENT TOXIQUE, NON INFECTANTE** **SUPPLÉMENTAIRE**	1760465

Type d'étude	Espèce, souche et dose	Résultats	Effets significatifs et commentaires	Référence
	Une demande d'exemption de données a été soumise. Cette demande est fondée sur les propriétés de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* et sur les résultats de l'étude de toxicité et d'infectiosité aiguës par voie pulmonaire chez le furet. La documentation scientifique disponible ne fait état d'aucun effet nocif lié à cet organisme. En outre, cette souche ne croît ni à 35 °C ni à 37 °C et ne survit pas à une incubation à 37 °C. Aucun effet pathogène n'a été constaté dans l'étude de toxicité et d'infectiosité aiguës par voie intratrachéale chez le furet (voir les précisions ci-dessus). Bien qu'elle puisse produire des métabolites cytotoxiques, aucun effet nocif n'a été constaté dans l'étude de toxicité par inhalation réalisée avec une préparation commerciale contenant l'AMLA. **EXEMPTION ACCORDÉE**			1760489
Infectiosité par voie intrapéritonéale (injection)	Rat – Wistar 3 rats/sexe ont reçu 10^7 CFU de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* (AMLA) dans une solution renfermant 0,05 % de Tween 80. 4 rats/sexe composaient le groupe témoin non soumis au traitement.	- Aucun effet observable	- Aucune mortalité ni effet sur la prise de poids corporel ni signe clinique de toxicité, d'infectiosité ou de pathogénicité liée au traitement. - Aucune observation significative à l'autopsie. - L'AMLA n'a pu être récupéré dans le sang des animaux sacrifiés au jour 21. **NON PATHOGÈNE** **ACCEPTABLE**	1760467
Toxicité aiguë par voie cutanée	Une demande d'exemption de données a été soumise. Cette demande est fondée sur les propriétés de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* et sur son potentiel de causer des infections ou de produire des métabolites toxiques. La documentation scientifique disponible ne fait état d'aucun effet nocif lié à cet organisme. En outre, cette souche ne croît ni à 35 °C ni à 37 °C et ne survit pas à une incubation à 37 °C. Bien qu'elle puisse produire des métabolites cytotoxiques, aucun effet nocif n'a été constaté dans l'étude de toxicité par voie cutanée réalisée avec une préparation commerciale contenant l'AMLA. **EXEMPTION ACCORDÉE**			1760489
Irritation cutanée	Une demande d'exemption de données a été soumise. Cette demande est fondée sur les propriétés de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* et sur son potentiel à causer des infections. La documentation scientifique disponible ne fait état d'aucun effet nocif lié à cet organisme. En outre, cette souche ne croît ni à 35 °C ni à 37 °C et ne survit pas à une incubation à 37 °C. Bien qu'elle puisse produire des métabolites cytotoxiques, aucun effet nocif n'a été constaté dans l'étude sur l'irritation cutanée réalisée avec une préparation commerciale contenant l'AMLA. **EXEMPTION ACCORDÉE**			1760489

Type d'étude	Espèce, souche et dose	Résultats	Effets significatifs et commentaires	Référence
Sensibilisation cutanée	Une demande d'exemption de données a été soumise. Cette demande est fondée sur les propriétés de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* et sur son potentiel à causer des infections ou des réactions de sensibilisation. Divers rapports indiquent une hypersensibilité associée au genre *Paecilomyces*, et la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* s'est révélée être un sensibilisant dans une étude antérieure sur la sensibilisation cutanée réalisée avec une préparation commerciale contenant l'AMLA. L'ARLA n'exige pas d'essai de sensibilisation cutanée puisque la plupart des microorganismes contiennent des substances pouvant induire une réaction positive chez les animaux de laboratoire. **EXEMPTION ACCORDÉE**			1760489
Culture de tissu	Une demande d'exemption de données a été soumise. Cette demande est fondée sur les propriétés de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*. La documentation scientifique disponible ne fait état d'aucun effet nocif lié à cet organisme. L'essai sur la culture de tissu/cellules n'est requis que pour les virus. **EXEMPTION ACCORDÉE**			1760489
Toxicité aiguë par inhalation	Une demande d'exemption de données a été soumise. Cette demande est fondée sur les propriétés de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* et sur son potentiel de causer des infections ou de produire des métabolites toxiques. La documentation scientifique disponible ne fait état d'aucun effet nocif lié à cet organisme. En outre, cette souche ne croît ni à 35 °C ni à 37 °C et ne survit pas à une incubation à 37 °C. Bien qu'elle puisse produire des métabolites cytotoxiques, aucun effet nocif n'a été constaté dans une étude de toxicité par inhalation réalisée avec une préparation commerciale contenant l'AMLA. **EXEMPTION ACCORDÉE**			1760489
Irritation oculaire	Une demande d'exemption de données a été soumise. Cette demande est fondée sur les propriétés de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* et sur son potentiel à causer des infections. La documentation scientifique disponible ne fait état d'aucun effet nocif lié à cet organisme. En outre, cette souche ne croît ni à 35 °C ni à 37 °C et ne survit pas à une incubation à 37 °C. Bien qu'elle puisse produire des métabolites cytotoxiques, aucun effet nocif n'a été constaté dans l'étude sur l'irritation oculaire réalisée avec une préparation commerciale contenant l'AMLA. **EXEMPTION ACCORDÉE**			1760489

Type d'étude	Espèce, souche et dose	Résultats	Effets significatifs et commentaires	Référence
Toxicité aiguë de NoFly WP (préparation commerciale)				
Étude de toxicité aiguë par voie orale	Rat – Sprague-Dawley 3 rats ♀ ont reçu 5 000 mg/kg p.c. de la préparation commerciale Futureco NoFly (contenant 2×10^9 CFU/g de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*) par la méthode de l'ajustement des doses.	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c.	- Aucune mortalité ni effet sur la prise de poids corporel ni signe clinique de toxicité, d'infectiosité ou de pathogénicité liée au traitement. - Aucune observation significative à l'autopsie. **FAIBLEMENT TOXIQUE** **ACCEPTABLE**	1760712
Toxicité aiguë par inhalation	Rat – Sprague-Dawley 5 rats/sexe ont été exposés à la préparation commerciale Futureco NoFly non diluée (contenant 2×10^9 CFU/g de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*) à une concentration de 2,18 mg/L, pendant 4 heures (par le nez uniquement).	CL_{50} > 2,18 mg/L	- Aucune mortalité ni effet sur la prise de poids corporel. - Observations cliniques : horripilation et diminution de l'activité rétablie vers le jour 3. - Aucune observation significative à l'autopsie. **FAIBLEMENT TOXIQUE** **ACCEPTABLE**	1760714

Type d'étude	Espèce, souche et dose	Résultats	Effets significatifs et commentaires	Référence
Toxicité aiguë par voie cutanée	Rat – Sprague-Dawley 5 rats/sexe ont été exposés à la préparation commerciale Futureco NoFly non diluée (contenant 2×10^9 CFU/g de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*) à la dose limite de 5 050 mg/kg p.c., pendant 24 heures, sur une zone représentant au moins 10 % de la surface corporelle de l'animal.	DL_{50} > 5 050 mg/kg p.c.	- Aucune mortalité ni signes cliniques de toxicité, d'infectiosité ou de pathogénicité liée au traitement. - Un rat ♀ n'a pas réussi à prendre du poids du jour 7 au jour 14. - À l'autopsie, 2 rats ♂ avaient les poumons pâles. **FAIBLEMENT TOXIQUE** **ACCEPTABLE**	1760713
Irritation cutanée	Lapin néo-zélandais blancs 3 lapins ♂ ont été exposés à 0,5 g de Futureco NoFly WP (composé à 88 % de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*) dispersé dans l'eau, pendant 4 heures, sur une surface cutanée de ~ 6 cm^2; l'irritation a été cotée selon la méthode de Draize.	Indice maximum d'irritation = 0,7/8 (à 1 heure)	- Un érythème très léger a été constaté chez deux des animaux 1 heure après le retrait du timbre cutané. - Toute irritation a disparu 24 heures après le retrait du timbre cutané. **LÉGÈREMENT IRRITANTE** **ACCEPTABLE**	1760720

Type d'étude	Espèce, souche et dose	Résultats	Effets significatifs et commentaires	Référence
Irritation oculaire	Lapin néo-zélandais blancs 3 lapins ♂ ont reçu par instillation 0,1 g de Futureco NoFly WP (composé à 88 % de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*) dans le sac conjonctival de l'œil gauche; l'irritation a été cotée selon la méthode de Draize.	Indice maximum d'irritation = 3,3/110 (à 1 heure)	- 1 heure après l'instillation, une rougeur de grade 1 a été constatée chez 1 animal et une augmentation légère à modérée de l'écoulement oculaire a été constatée chez 3 animaux. - Toute irritation a disparu 24 heures après le retrait du timbre cutané. **LÉGÈREMENT IRRITANTE** **ACCEPTABLE**	1760715
Sensibilisation cutanée (Magnusson et Kligman)	Cobaye – Dunkin Hartley 10 cobayes ♀ soumis à une induction et à un test de provocation avec Futureco NoFly WP (composé à 88 % de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*). Induction : Semaine 1 : injection intradermique d'une solution à 1 %. Semaine 2 : application topique d'une solution à 25 %. Test de provocation : Application topique d'une solution à 25 %, 2 semaines après la dernière induction. 5 cobayes ♀ soumis à une induction et à un test de provocation avec l'excipient.	Positifs	- Induction 1 (résultats préliminaires) : érythème modéré et érythème très léger après 1 heure; érythème bien défini à modéré après 24 heures; érythème très léger après 48 heures; aucun changement visible de l'érythème très léger après 72 heures. - Induction 2 (résultats préliminaires) : aucun changement visible. - Test de provocation : un érythème confluent et intense et de l'œdème a été constaté après 24 et 48 heures (6/10 réactions positives). **SENSIBILISANTE** **ACCEPTABLE**	1760721

Tableau 2 Toxicité pour les espèces non ciblées

Organisme	Exposition	Protocole	Effets significatifs, commentaires	Référence
Organismes terrestres				
Vertébrés				
Oiseaux	Orale Intratrachéale	Une demande d'exemption de données a été soumise. Cette demande est fondée sur les propriétés de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* et sur la possibilité limitée d'exposition liée à l'utilisation de NoFly WP en serre. Aucun effet nocif pour les oiseaux n'a été trouvé dans la documentation disponible. En outre, la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* ne croît pas à une température supérieure à 35 °C. De plus, l'exposition des oiseaux liée à l'utilisation proposée de NoFly WP aux fins de la suppression des aleurodes en serre devrait être minime. **EXEMPTION ACCORDÉE**		1793586
Animaux sauvages	Une demande d'exemption de données a été soumise. Cette demande est fondée sur les propriétés de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* et sur la possibilité limitée d'exposition liée à l'utilisation de NoFly WP en serre. Aucun effet nocif pour les mammifères n'a été trouvé dans la documentation disponible. En outre, la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* ne croît pas à une température supérieure à 35 °C. De plus, des effets minimes ont été observés dans l'étude de toxicité et d'infectiosité aiguës chez les mammifères (voir la section 3.1) et l'exposition des animaux sauvages liée à l'utilisation proposée de NoFly WP aux fins de la suppression des aleurodes en serre devrait être minime. **EXEMPTION ACCORDÉE**			1793586
Invertébrés				
Arthropodes				
Arthropodes terrestres	*Encarsia formosa*, *Eretmocerus mundus*, *Macrolophus caliginosus* et *Orius laevigatus* Toxicité par contact	Futureco NoFly contenant la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* Essais en laboratoire : - Les adultes ou les nymphes d'*Encarsia formosa* et d'*Eretmocerus mundus*) ou les larves de *Macrolophus caliginosus* d'*Orius laevigatus* ont été exposés par contact à des disques de feuilles prélevés de végétaux auxquels on a appliqué le produit par pulvérisation, jusqu'à ruissellement (dose cible : 1×10^5 CFU/cm^2 de surface foliaire). - Les sujets du groupe témoin positif, soumis à	Essais en laboratoire : - Les sujets adultes d'*Encarsia formosa* n'ont pas été touchés de façon importante en comparaison des sujets du groupe témoin négatif (mortalités de 0 % ± 0 % [± erreur-type] après 9 jours et réduction du parasitisme de 11,4 % ± 4,71 %) - Les sujets adultes d'*Eretmocerus mundus* n'ont pas été touchés de façon importante en comparaison des sujets du groupe témoin négatif (mortalités de 16,3 % ± 4,27 % après 14 jours et réduction du parasitisme de 41,7 % ± 6,09 %). - Les larves (premier stade larvaire) de *Macrolophus*	1793584

Organisme	Exposition	Protocole	Effets significatifs, commentaires	Référence
		un agent chimique, ont été traités avec Cyperméthrine 10 %, Deltaméthrine 2.5 EC, or Atominal 10 EC. - Les sujets du groupe témoin négatif ont été traités avec de l'eau du système d'alimentation municipale stérile. Essai en conditions semi-naturelles : - Les larves (stade larvaire 1) d'*Orius laevigatus* ont été exposées à des feuilles de tomates auxquelles on a appliqué le produit par pulvérisation, jusqu'à ruissellement (dose cible : 5×10^4 CFU/cm^2 de surface foliaire). - Les sujets du groupe témoin positif, soumis à un agent chimique, ont été traités avec Deltaméthrine 2.5 EC ou Atominal 10 EC. - Les sujets du groupe témoin négatif ont été traités avec de l'eau du système d'alimentation municipale stérile.	*caliginosus* ont été touchées de façon importante en comparaison des sujets du groupe témoin négatif (mortalités de 75 % ± 2,41 % après 9 jours). - Les larves (stade larvaire 4) de *Macrolophus caliginosus* ont été touchées de façon importante en comparaison des sujets du groupe témoin négatif (mortalités de 94,4 % ± 3,67 % après 9 jours). - Les larves (stade larvaire 1) d'*Orius laevigatus* ont été touchées de façon importante en comparaison des sujets du groupe témoin négatif (mortalités de 100 % ± 0 % après 9 jours). - Les larves (stade larvaire 4) d'*Orius laevigatus* ont été touchées de façon importante en comparaison des sujets du groupe témoin négatif (mortalités de 76 % ± 8,67 % après 9 jours). Essai en conditions semi-naturelles : - Les larves (stade larvaire 1) d'*Orius laevigatus* ont été touchées de façon importante en comparaison des sujets du groupe témoin négatif (mortalités de 41,7 % ± 3,69 % après 8 jours).	
			SUPPLÉMENTAIRE	
	Apis mellifera Par voie orale et par contact	Futureco NoFly contenant la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* Essai par voie orale : - Les abeilles domestiques ont eu à leur disposition une solution aqueuse composée à 50 % de sucre	Essai par voie orale : - Chaque abeille a été traitée avec $3,46 \times 10^{-5}$ g de Futureco NoFly ou $6,23 \times 10^{-6}$ g m.a., en moyenne. - Chaque abeille du groupe témoin positif (soumises à un agent chimique) a été traitée avec $5,6 \times 10^{-4}$ g de	1793585

Organisme	Exposition	Protocole	Effets significatifs, commentaires	Référence
		contenant 4 g/L de Futureco NoFly ou 0,72 g m.a./L, pendant une période de 6 heures. - Les sujets du groupe témoin positif, soumis à un agent chimique, ont eu à leur disposition une solution aqueuse composée à 50 % de sucre contenant 1,25 g/L de Dursban 75 WG ou 0,9375 g m.a. (chlorpyrifos)/L. - Les sujets du groupe témoin négatif ont eu à leur disposition une solution aqueuse composée à 50 % de sucre. Essai par contact : - Les abeilles domestiques ont été pulvérisées d'une solution aqueuse composée à 50 % de sucre contenant 4 g/L de Futureco NoFly ou 0,72 g m.a./L pendant 2 secondes. - Les sujets du groupe témoin positif, soumis à un agent chimique, ont été pulvérisés d'une solution aqueuse composée à 50 % de sucre contenant 1,25 g/L de Dursban 75 WG ou 0,9375 g m.a. (chlorpyrifos)/L. - Les sujets du groupe témoin négatif ont été pulvérisés d'une solution aqueuse composée à 50 % de sucre.	Dursban 75 WG ou $7,5 \times 10^{-5}$ g de chlorpyrifos. - Chez les abeilles soumises à une pulvérisation de Futureco NoFly, les mortalités cumulatives ont été de 0 %, 3,3 %, 60 %, 83,3 %, 100 % après les jours 4, 7, 8, 9 et 10, respectivement. - Chez les sujets du groupe témoin négatif, les mortalités cumulatives ont été de 2,5 %, 30 %, 47,5 %, 70 %, 75 % et 100 % après les jours 4, 7, 8, 9, 10 et 11, respectivement. - Chez les sujets du groupe témoin positif (soumis à un agent chimique), les mortalités cumulatives ont été de 100 % après 24 heures. Essai par contact : - Chaque abeille a été traitée avec $4,24 \times 10^{-4}$ g Futureco NoFly ou $7,63 \times 10^{-5}$ g m.a., en moyenne. - Chaque abeille du groupe témoin positif, soumises à un agent chimique, a été traitée avec $5,6 \times 10^{-6}$ g de Dursban 75 WG ou $7,5 \times 10^{-6}$ g de chlorpyrifos. - Chez les abeilles soumises à une pulvérisation de Futureco NoFly, les mortalités cumulatives ont été de 0 % après 72 heures et de 6,67 %, 10 %, 13,33 %, 16,67 %, 33,33 %, 70 %, 83,33 % et 100 % après les jours 6, 7, 8, 9, 10, 13, 14 et 15, respectivement. - Chez les sujets du groupe témoin négatif, les mortalités cumulatives ont été de 0 %, 2,5 %, 2,5 %, 2,5 %, 5 %, 57,5 %, 77,5 %, 80 % et 100 %	

Organisme	Exposition	Protocole	Effets significatifs, commentaires	Référence
			après les jours 6, 7, 8, 9, 10, 13, 14, 15 et 16, respectivement. - Chez les sujets du groupe témoin positif, soumis à un agent chimique, les mortalités cumulatives ont été de 100 % après 24 heures. **SUPPLÉMENTAIRE**	
	Une demande d'exemption de données a été soumise. Cette demande est fondée sur les propriétés de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* et sur la possibilité limitée d'exposition liée à l'utilisation de NoFly WP en serre. Bien que la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* soit un entomopathogène à large spectre, l'exposition des arthropodes non ciblés devrait être minime avec l'utilisation proposée de NoFly WP pour la suppression des aleurodes sur les cultures de serre. Cependant, on conseille aux utilisateurs de faire preuve de prudence lorsqu'ils ont recours à des insectes utiles dans le cadre d'un programme de lutte intégrée. **EXEMPTION ACCORDÉE**			1793586
Non arthropodes				
Invertébrés terrestres non arthropodes	Une demande d'exemption de données a été soumise. Cette demande est fondée sur les propriétés de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* et sur la possibilité limitée d'exposition liée à l'utilisation de NoFly WP en serre. Bien que la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* soit un entomopathogène à large spectre, l'exposition des arthropodes non ciblés liée à l'utilisation proposée de NoFly WP aux fins de la suppression des aleurodes en serre devrait être minime. **EXEMPTION ACCORDÉE**			1793586
Végétaux				
Végétaux	Une demande d'exemption de données a été soumise. Cette demande est fondée sur les propriétés de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* et sur la possibilité limitée d'exposition liée à l'utilisation de NoFly WP en serre. La souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* n'est pas phytopathogène. En outre, aucun effet nocif pour les végétaux n'a été trouvé dans la documentation disponible. De plus, l'exposition des végétaux non ciblés liée à l'utilisation proposée de NoFly WP aux fins de la suppression des aleurodes en serre devrait être minime. **EXEMPTION ACCORDÉE**			1793586
Organismes aquatiques				
Vertébrés				
Poissons	Une demande d'exemption de données a été soumise. Cette demande est fondée sur les propriétés de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* et sur la possibilité limitée d'exposition liée à l'utilisation de NoFly WP en serre. La souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* n'est pas pathogène pour les poissons. En outre, aucun effet nocif pour les poissons n'a été trouvé dans la documentation disponible. De plus, l'exposition des poissons non ciblés liée à l'utilisation proposée de NoFly WP aux fins de la suppression des aleurodes en serre devrait être minime.			1793586

Organisme	Exposition	Protocole	Effets significatifs, commentaires	Référence
	EXEMPTION ACCORDÉE			
Invertébrés				
Arthropodes aquatiques et invertébrés non arthropodes	Une demande d'exemption de données a été soumise. Cette demande est fondée sur les propriétés de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* et sur la possibilité limitée d'exposition liée à l'utilisation de NoFly WP en serre. Bien que la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* soit un entomopathogène à large spectre, la documentation scientifique disponible ne fait état d'aucun effet nocif pour les invertébrés aquatiques. De plus, l'exposition des invertébrés non ciblés liée à l'utilisation proposée de NoFly WP aux fins de la suppression des aleurodes en serre devrait être minime. **EXEMPTION ACCORDÉE**			1793586
Végétaux				
Plantes aquatiques	Une demande d'exemption de données a été soumise. Cette demande est fondée sur les propriétés de la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus* et sur la possibilité limitée d'exposition liée à l'utilisation de NoFly WP en serre. Cette souche n'est pas phytopathogène. En outre, la documentation scientifique disponible ne fait état d'aucun effet nocif pour les plantes aquatiques. De plus, l'exposition des plantes aquatiques non ciblées liée à l'utilisation proposée de NoFly WP aux fins de la suppression des aleurodes en serre devrait être minime. **EXEMPTION ACCORDÉE**			1793586

Tableau 3 Autres insecticides actuellement homologués pour la suppression des aleurodes sur les plantes ornementales cultivées en serre

Matière active	Groupe d'insecticides
Acéphate	1B
Chlorpyrifos	1B
Dichlorvos	1B
Malathion	1B
Naled	1B
Endosulfan	2A
Perméthrine	3A
Pyréthrines	3A
Acétamipride	4A
Imidaclopride	4A
(S)-kinoprène	7A
Pyriproxyfène	7C
Pymétrozine	9B
Pyridabène	21A
Spiromésifène	23
Sels de potassium d'acides gras (savon)	Non classé
Beauveria bassiana, souche GHA	Sans objet

Tableau 4 Allégations d'utilisation (sur l'étiquette) proposées par le demandeur et décision prise à leur égard

Allégation proposée	Allégation appuyée
Pour utilisation en serre uniquement	Acceptée telle quelle.
Pour la suppression des aleurodes sur toutes les plantes ornementales cultivées en serre et en pépinière.	Pour la suppression des aleurodes sur toutes les plantes ornementales cultivées en serre.
NoFly WP contient des blastospores actifs d'un champignon présent naturellement, la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*, ainsi que des composants inertes de qualité alimentaire. Les spores sont actives et peuvent être endommagées par un entreposage à une température élevée ou par contact avec l'eau pendant plus de 24 heures. NoFly WP peut généralement être appliqué à l'aide d'un pulvérisateur ordinaire. Il est fortement recommandé d'utiliser un pulvérisateur manuel dont la pression d'utilisation est d'au moins 4 psi. NoFly WP fonctionne le mieux dans le cadre d'un programme de lutte intégrée conçu pour maintenir les populations d'insectes sous le seuil auquel elles peuvent nuire aux cultures. Habituellement, un insecte infecté meurt au bout de 3 - 7 jours et il faut 7 - 10 jours après la première application pour constater une réduction de la population d'insectes. Les doses d'application, la fréquence des applications, la couverture de pulvérisation et le nombre d'insectes influent sur la vitesse à laquelle les populations déclinent. Il est recommandé d'effectuer un dépistage fréquent des insectes dans les cultures. NoFly WP est plus efficace lorsqu'il est employé dès l'apparition des premiers insectes dans la culture, avant que la population ne devienne élevée.	Acceptée telle quelle (en remplaçant le nom du produit par « NoFly WP »).
NoFly WP peut être utilisé avec des insecticides chimiques pour une action de choc rapide sur les populations d'insectes nuisibles ou sur les insectes envahissant les cultures en grands nombres.	**Non appuyée :** Aucune donnée ni autres renseignements n'ont été soumis à l'appui de la compatibilité de NoFly WP avec les insecticides chimiques.

Allégation proposée	Allégation appuyée
Cultures Plantes ornementales pour utilisation en serre **Calendrier d'application** À n'importe quel stade de croissance des cultures. Les applications doivent être effectuées aux premiers signes de présence de larves d'insectes **Doses d'application** 2,25 à 4,5 kg/hectare (2 à 4 lbs/acre) 22 mL à 46 mL/100 m^2 (8 oz à 16 oz/11 000 pi^2) de surperficie de serre, avec une dose d'application d'au moins 0,2 % (2,18 mL par L /28 oz pour 100 gallons)	**Cultures** Plantes ornementales cultivées en serre **Dose d'application** 3 g/L jusqu'à un maximum de 2 000 L/ha **Calendrier d'application** À n'importe quel stade de croissance des plantes cultivées. Les applications doivent commencer aux premiers signes de présence de l'organisme nuisible.
La première application doit avoir lieu à l'apparition des premiers symptômes de la présence de larves ou d'œufs sur les feuilles. Répéter les applications 2 à 3 fois à intervalles de 15 jours, ou moins (5 à 8 jours) si l'infestation est importante.	Commencer les applications aux premiers signes de présence de l'organisme nuisible. Réappliquer à intervalles de 15 jours, ou moins (5 à 8 jours) si l'infestation est importante, jusqu'à un maximum de trois applications.
Appliquer une quantité suffisante de solution pour bien couvrir les végétaux, en essayant d'atteindre le dessous des feuilles. Il est recommandé d'appliquer 96,30 mL/m^2 (26 gallons / 11 000 pi^2) de superficie de serre, pour les petites plantes, et jusqu'à 37 L/100 m^2 (100 gallons / 11 000 pi^2), pour les cultures à maturité.	Appliquer un volume de pulvérisation suffisant pour couvrir complètement la culture, déterminé en fonction de la taille des végétaux, jusqu'à un maximum de 2 000 L/ha. Veiller à couvrir le dessous des feuilles.
Dissoudre le contenu des sacs dans le volume approprié d'eau et mélanger à l'aide d'un agitateur jusqu'à l'obtention d'une suspension homogène de couleur bleue. Appliquer immédiatement au moyen d'un pulvérisateur ordinaire. Une pression d'au moins 4 psi est recommandée pour les applications.	Dissoudre le contenu des sacs dans un volume d'eau suffisant et mélanger à l'aide d'un agitateur afin d'obtenir une suspension homogène de couleur bleue. Appliquer immédiatement au moyen d'un pulvérisateur ordinaire. Une pression d'au moins 4 psi est recommandée pour les applications.
Les applications doivent être effectuées lorsque le rayonnement solaire est faible (en fin d'après-midi ou en début de soirée), que l'humidité relative est élevée à l'intérieur de la serre et que la température est inférieure à 30 °C.	Les applications doivent être effectuées lorsque le rayonnement solaire est faible (en fin d'après-midi ou en soirée), que l'humidité relative est élevée à l'intérieur de la serre et que la température est inférieure à 30 °C.
NoFly WP favorise l'action des prédateurs naturels des aleurodes et d'autres organismes nuisibles. Par conséquent, il est fortement recommandé comme outil complémentaire dans le cadre d'un programme de lutte intégrée ou en agriculture biologique.	NoFly WP est compatible avec les espèces d'*Encarsia* utilisées comme agents de lutte biologique contre les aleurodes et est recommandé pour l'utilisation dans le cadre d'un programme de lutte intégrée.

Allégation proposée	Allégation appuyée
L'application de fongicides n'est pas compatible avec NOFLY^{MC}. Prévoir un intervalle d'au moins une semaine entre les applications de NOFLY^{MC} et de fongicides. Le recours à tout autre pesticide doit faire l'objet d'un examen rigoureux, compte tenu du fait que la matière active de NOFLY^{MC} est un microorganisme et qu'il faut éviter d'utiliser toute substance pouvant nuire à sa viabilité.	Acceptée telle quelle (en remplaçant le nom du produit par « NoFly WP »).

Références

A. Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

Numéro de document de l'ARLA	Numéro de référence
1788556	2009, Product Chemistry - NOFLY Tech - 13 May 2009, DACO: M2.0 CBI
1793578	2004, Characterisation of the microbial pest control agent Paecilomyces fumosoroseus strain FE 9901, DACO: M2.7.1 CBI
1760710	2009, Product Chemistry of NoFly WP, DACO: M2.10.1, M2.10.2, M2.10.3, M2.12, M2.4, M2.7.1, M2.7.2, M2.8, M2.9.1, M2.9.2, M2.9.3 CBI
1760711	2006, Storage and Stability of NoFly WP, DACO: 2.14.14, 3.5.10, M2.11
1890403	Luangsa, J.J., N.L. Hyel-Jones, L. Manoch and R.A. Samson (2005) On the relationships of Paecilomyces sect. Isarioidea species. Mycol. Res. 109(5): 581 – 589. DACO: 2.16
1890400	2010, Nofly Technical and NoFly WP Response to PMRA and EPA Clarifications, DACO: 2.14.13, 2.14.14, 3.5.10, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.9, M2.10.2, M2.10.3, M2.4, M2.7.1, M2.7.2, M2.8 CBI
1890401	2010, Mother Stock Production of Paecilomyces fumosoroseus strain FE9901,DACO:2.14.13,2.14.14,3.5.10,3.5.13,3.5.14,3.5.9,M2.10.2, M2.10.3,M2.4,M2.7.1,M2.7.2,M2.8 CBI
1903717	2010, Response to EPA and PMRA Deficiency Letter, DACO: 0.8.1,M2.11 CBI

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Numéro de référence
1760460	Mier, T., G. Olivares-Redonda, H. Navarro-Barranco, A. Perez-Mejia, M. Lorenzana, A. Perez-Torres and C. Toriello (2005) Acute Oral Intragastric Pathogenicity and Toxicity in Mice of *Paecilomyces fumosoroseus* Isolated from Whiteflies. Antonie van Leeuwenhoek 88:103-111. DACO: M4.2.1, M4.2.2.
1760463	2004. NoFly Technical Acute Oral Toxicity. DACO: 4.2.1, 4.6.1, M4.2.1, M4.2.2, M4.9.

1760465 2004. NoFly technical Acute Pulonary Toxicity/ Pathogenicity. DACO: M4.2.3.

1760467 2004. NoFly Technical Injection / Pathogenicity (Intraperitoneal). DACO: M4.3.2, M4.3.3.

1760469 2009. Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for NoFly Technical. DACO: 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 4.2.6, 4.6.2, 4.6.3, 4.6.4, 4.6.5, 4.6.6, M4.2.3, M4.4, M4.5.2, M4.6.

1760473 2004. NoFly technical Bacterial Reverse Mutation Assay. DACO: 4.5.4, M4.8.

1760657 Summary Document. DACO: M4.2.1, M4.3.1, M4.5.1.

1890402 2010. Hypersensitivity Incidents. DACO: M4.6.

1903717 2010. Response to EPA and PMRA Deficiency Letter. DACO: M2.11.

1760712 2009. NoFly - Acute Oral Toxicity in Rats. DACO: 4.2.1, 4.6.1, M4.9.

1760713 2009. NoFly Acute Dermal Toxicity in Rats. DACO: 4.2.2, 4.6.2, M4.4.

1760714 2009. NoFly Acute Inhalation Toxicity Study in Rats. DACO: 4.2.3, 4.6.3

1760715 2004. NoFly WP Acute Eye Irritation. DACO: 4.2.4, 4.6.4, M4.9.

1760720 2004. NoFly WP Primary Dermal Irritation. DACO: 4.2.5, 4.6.5, M4.5.2.

1760721 2004. NoFly WP Skin Sensitization. DACO: 4.2.6, 4.6.6.

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Numéro de référence

1760469 2009. Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for NoFly Technical. DACO: 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 4.2.6, 4.6.2, 4.6.3, 4.6.4, 4.6.5, 4.6.6, M4.2.3, M4.4, M4.5.2, M4.6.

1793584 2004. Evaluation of Side Effects of the Microbial Pest Control Product Futureco NoFly. DACO: M9.5.1.

1793585 2007. Laboratory Trials to Test the Side-Effects of the Test Item Futureco NoFly. DACO: M9.5.1.

1793586 2009. Waiver Request. DACO: M9.6.

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Numéro de référence
1760686	2003. Efficacy of FuturEco NoFly™ (technical grade and final product), a new biopesticide for the control of whitefly under laboratory conditions. DACO: M10.2.1
1760687	2002. Efficacy of a formulation based on blastospores of the entomopathogenic fungi *Paecilomyces fumosoroseus* strain FE 9901 (ARSEF 4490) for whitefly control under laboratory conditions. DACO: M10.2.1
1760688	2004. Effects of FUTURECO NOFLY™ (*Paecilomyces fumosoroseus* strain FE 9901) on different life stages of the whitefly *Lecanoideus floccisimus* under laboratory conditions. DACO: M10.2.1
1760689	2004. Effects of FUTURECO NOFLY™ (*Paecilomyces fumosoroseus* strain FE 9901) on different life stages of the whitefly *Aleurodicus dispersus* under laboratory conditions. DACO: M10.2.1
1760692	2002. Capacity of control of Whitefly by *Paecilomyces fumosoroseus* strain FE 9901 (ARSEF 4490) in tomato crops under greenhouse conditions. DACO: M10.2.2
1760693	2002. Capacity of whitefly control by *Paecilomyces fumosoroseus* strain FE 9901 (ARSEF 4490) in horticultural crops on greenhouses. DACO: M10.2.2
1760694	2003. Capacity of whitefly control by *Paecilomyces fumosoroseus* strain FE 9901 (ARSEF 4490) in horticultural crops on greenhouses, varying the application dose. DACO: M10.2.2
1760695	2004. Effect of five fungicides on blastospore germination of *Paecilomyces fumosoroseus* strain FE 9901(ARSEF 4490) active ingredient of FuturEco NoFly™. DACO: M10.3.2.1
1793584	2004. Evaluation of side effects of the Microbial Pesticide Control Product FUTURECO NOFLY™ *Paecilomyces fumosoroseus* strain FE 9901) to whitefly natural enemies in the Canary Islands. DACO: M9.5.1